

VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles

Instructions for use

1 p.d. 1.1 ; 1.17.9

Intended use

VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles are for use in venous blood collection.

Product Description

VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles are manufactured from stainless steel and are fitted with a safety valve at one end. The perforated label not only serves to simplify identification, but also acts as a seal of integrity. **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles are a sterile single-use product. The product is to be used by appropriately trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

Specimen Collection and Handling

Equipment Required for Specimen Collection:

Ensure that the following materials are readily accessible before performing venipuncture:

1. **VACUETTE®** Tubes
2. Labels for patient identification of samples.
3. **VACUETTE®** Blood Collection Needle and holder.
4. **NOTE: VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles are designed for optimal use with holders from Greiner Bio-One. The use of holders from other manufacturers is the responsibility of the user.**
5. Practice general safety precautions, using gloves and appropriate apparel for protection against exposure to bloodborne pathogens.
6. Alcohol swab or similar for cleansing site.
7. Dry gauze
8. Tourniquet
9. Adhesive plaster or bandage
10. Needle disposal container for safe disposal of used needles and holders.

General Instructions for Venipuncture Technique and Specimen Collection

1. **WEAR GLOVES DURING VENIPUNCTURE AND WHEN HANDLING BLOOD COLLECTION TUBES TO MINIMISE EXPOSURE HAZARD!**
2. Remove the cover from the valve section of the needle.
NOTE: The perforated label not only serves to simplify identification, but is also an indicator of sterility and intactness. In the case of the perforations being broken or damaged, dispose of the needle and select another intact one.
3. Thread the needle perpendicularly into the holder. Ensure the needle is firmly seated so that it does not unthread during use.
NOTE: Angled threading of the needle into the holder can result in damage to the thread of the holder and needle and can cause the needle to loosen during venipuncture. Do not bend the needle!
4. Select the puncture site. Apply the tourniquet (max. 1 minute) Prepare the venipuncture site with appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE THE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING!**
5. Place the patient's arm in a downward position.
6. Remove the needle shield and perform the venipuncture, with the patient's arm downward and the tube cap upper-most.
7. Push the tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in the holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
8. Remove the tourniquet as soon as blood flow is established.
NOTE: Do not allow the contents of the tube to contact the cap or the end of the needle during the procedure. i.e. under no circumstances should the tube be turned upside down during the procedure.
9. Always hold in place by pressing the tube with the thumb or finger to ensure complete vacuum draw.
NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal safety precautions to minimise hazard exposure.
10. Place succeeding tubes in the holder. Ensure that the contents of the tube do not come into contact with the cap or the needle tip during blood collection.
11. As soon as blood stops flowing into the last tube, carefully remove the needle from the vein, applying pressure to the puncture site with a dry gauze until bleeding stops.
12. Once clotting has occurred, apply an adhesive plaster or bandage if desired.
NOTE: After venipuncture the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any needle holder that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.
13. Dispose of the used needle with holder in an appropriate disposal device. **DO NOT RECAP!** Recapping of needles increases the risk of needle stick injury.

Storage of **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles prior use:

Recommended storage temperature: 4–36°C (40–97°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the **VACUETTE® Blood Collection Needle quality.**

Precautions:

- The handling of **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles must be in accordance to the policies and procedures of your facility.
- HBV, HCV, HIV and other infectious diseases can be transmitted through contact with biological samples. In the event of exposure to biological samples, ensure that appropriate medical attention is obtained.
- Discard all **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles in biohazard containers approved for their disposal.
- Wear gloves during venipuncture and when handling blood collection tubes to minimise exposure hazard.
- Do not use **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles after their expiry date.

 REF	Item number		Do Not Reuse
 LOT	LOT number		Temperature limit
	Expiry Date		Manufacturer
	Sterilization using EtOx gas		

Production location:
Nipro Medical Industries Ltd., Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan
Made in Japan, distributed by Greiner Bio-One GmbH, Austria

 Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

www.gbo.com/preanalytics
faq.pa@gbo.com
(+43) 07583/6791

CE
0123

VACUETTE[®] multibandinės kraujo surinkimo adatos

Naudojimo instrukcijos

Paskirtis:

VACUETTE[®] multibandinės kraujo surinkimo adatos yra skirtos veninio kraujo paėmimui.

Produkto aprašymas:

VACUETTE[®] kraujo surinkimo adatos yra pagamintos iš nerūdijančio plieno su gale esančiu saugiu ventiliu. Perforuota etiketė yra skirta ne tik identifikacijai, bet ir tarnauja kaip integralumo plomba. **VACUETTE[®]** kraujo surinkimo adatos yra vienkartinio naudojimo sterilūs produktai.

Mėginio surinkimas**Įranga, reikalinga mėginio surinkimui:**

Prieš atliekant venos punkciją, užtikrinkite, jog turite visas žemiau išvardintas medžiagas:

1. **VACUETTE[®]** mėgintuvėliai
2. Etiketės, skirtos pacientų mėginių identifikavimui.
3. **VACUETTE[®]** kraujo surinkimo adata ir laikiklis.

PASTABA: Optimaliam **VACUETTE[®]** kraujo surinkimo adatų darbo atlikimui, kartu naudokite Greiner Bio-One laikiklius. Kito gamintojo laikiklių naudojimas yra naudotojo atsakomybė.

4. Laikykitės bendrų saugumo taisyklių, dėvėkite pirštines ir atitinkamą aprangą, kad būtų išvengta kontakto su kraujo patogenais.
5. Alkoholyje ar ekvivalentiškoje medžiagoje suvilgytas tamponas dūrio vietos nuvalymui.
6. Sausa marlė.
7. Varžtis.
8. Lipnus pleistras arba bintas.
9. Adatų išmetimo konteineris, skirtas saugiam panaudotų adatų ir laikiklių išmetimui.

Bendros instrukcijos venos punkcijos atlikimui ir mėginio surinkimui:

1. **VENOS PUNKCIJOS IR DARBO SU KRAUJO SURINKIMO MĖGINTUVĖLIAIS METU DĖVĖKITE APSAUGINES PIRŠTINES, KAD BŪTŲ SUMAŽINTA SĄLYČIO RIZIKA!**

2. Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.

PASTABA: Perforuota etiketė yra skirta ne tik identifikacijai, bet ir sterilumo bei vientisumo indikacijai. Jei ši etiketė yra pažeista, adatą išmeskite ir naudokite naują, nepažeistą adatą.

3. Adatą į laikiklį įkiškite statmenai. Įsitinkite, kad adata yra tvirtai įstatyta ir nejudės venos punkcijos metu.

PASTABA: Jei įstatysite adatą kreivai ar kampu, galite pažeisti laikiklį arba adatą, o tai gali sukelti adatos iškritimą venos punkcijos metu.

4. Pasirinkite punkcijos vietą. Uždėkite varžtį (ilgiausiai 1 min.). Paruoškite venos punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. **PO DEZINFEKAVIMO NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS!**
5. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
6. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją laikant paciento ranką žemėjančioje pozicijoje, o mėgintuvėlį – kamšteliumi į viršų.
7. Įkiškite mėgintuvėlį į laikiklį, pradurdami guminę diafragmą. Praduriant kamštelį, mėgintuvėlį laikykite laikiklio centre, nes kitaip galite pažeisti mėgintuvėlio sienelės ir prarasti vakuumą.
8. Pradėjus tekėti kraujui, nedelsiant nuimkite varžtį.

PASTABA: venkite, kad procedūros metu mėgintuvėlio turinys kontaktuotų su kamšteliumi ar adatos galu, t.y. jokiais būdais procedūros metu neapverskite mėgintuvėlio.

9. Mėgintuvėlį išlaikykite vietoje, jį laikydami nykščiu ar pirštais, taip užtikrinant tinkamą kraujo surinkimą vakuume.

PASTABA: Kraujas gali ištekėti iš adatos. Laikykitės bendrųjų saugumo taisyklių užsikrėtimo rizikos sumažinimui.

- Vėliau naudojamus mėgintuvėlius vieną po kito kiškite į laikiklį. Užtikrinkite, kad mėgintuvėlio turinys nekontaktuotų su mėgintuvėlio kamšteliu ar adatos galiuku kraujo paėmimo procedūros metu.
- Baigus kraujui tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, atsargiai ištraukite adatą iš venos. Punkcijos vietą spauskite steriliu tamponu, kol kraujas nustos tekėti.
 - Prasidėjus krešėjimui, užklijuokite lipnų pleistrą arba užriškite bintą.
PASTABA: Po venos punkcijos, kamštelio viršuje gali būti likę kraujo. Naudodami mėgintuvėlius, laikykitės atitinkamų saugumo priemonių ir venkite kontakto su šiuo krauju. Bet kuris krauju užterštas laikiklis turi būti laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant išmetamas.
 - Visas panaudotas adatas ir laikiklius išmeskite į tam tikrą konteinerį. **PAKARTOTINAI NEUŽKIMŠKITE!** Užkemšant panaudotas adatas padidėja įsidūrimo pavojus.

VACUETTE® kraujo surinkimo adatų laikymas prieš naudojimą:

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 4-25 °C (40-77° F).

PASTABA: saugokite nuo tiesioginės saulės spindulių. Laikymas kitokioje nei nurodyta temperatūroje gali pakenkti VACUETTE® kraujo surinkimo adatų kokybei.

Įspėjimai:

- Naudojant VACUETTE® kraujo surinkimo adatas, laikykitės jūsų laboratorijoje priimtų atsargumo priemonių ir taisyklių.
- HBV, HCV, ŽIV bei kiti infekciniai susirgimai gali būti pernešami įvykus kontaktui su biologiniais mėginiais. Įvykus kontaktui su biologiniais mėginiais, užtikrinkite, kad būtų imtasi visų atitinkamų medicininių priemonių.
- Visas panaudotas VACUETTE® multibandines kraujo surinkimo adatas išmeskite į tam skirtą utilizavimo konteinerį.
- Atliekant venos punkciją ir naudojant mėgintuvėlius, užsikrėtimo rizikos sumažinimui dėvėkite apsaugines pirštines.
- Nenaudokite VACUETTE® kraujo surinkimo adatų pasibaigus jų galiojimo laikui.

	Prekės numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Serijos numeris		Temperatūros ribos
	Galiojimo data		Gamintojas
	Sterilizacija atlikta naudojant EtOx dujas		

Gamybos vieta:

Nipro Medical Industries Ltd., Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japonija
Pagaminta Japonijoje, platinama Greiner Bio-One GmbH, Austrija

 Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmunster
Austrija

www.gbo.com/preanalytics
faq.pa@gbo.com
(+43) 07583/6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Aškvilė Gegelevičienė
Data 2020-01-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

980297 R4, 08-2016

Greiner Bio-One GmbH, A-4550 Kremsmünster, P.O. Box 6

Confirmation

To whom it may concern

We,

Greiner Bio-One GmbH
 Bad Haller Str. 32
 4550 Kremsmünster
 Austria

herby confirm, that
 the following products are siliconized as follows:

1 p.d. 1.1.1

Product	Patient end needle	B-side needle
<u>Multiple Use Drawing Needles</u>	YES	YES
VISIO Plus Needles	YES	YES
Luer Adapter (sterile)	n.a.*	YES
SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	YES	YES
SAFETY Blood Collection Set + Holder	YES	YES
SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	YES	YES
QUICKSHIELD Complete	YES	YES
QUICKSHIELD Complete Plus	YES	YES

*n.a. not applicable

2017-09-28

Date




 Ing. Ingrid Blaimauer
 Assistant Quality Manager
 Preanalytics

Vertimas iš anglų kalbos
/logotipas/

GreinerBio-One GmbH, A-4550 Kremsmünster, P.O. Box 6

Patvirtinimas

Visiems, kam tai gali būti aktualu

Mes,

GreinerBio-One GmbH
BadHallerStraße 32
4550 Kremsmünster
Austrija

šiuo raštu tvirtiname, kad
žemiau išvardinti produktai yra silikonizuoti:

Produktas	Adata paciento pusėje	Adatos B pusė
<u>MultipleUseDrawingNeedles</u>	TAIP	TAIP
VISIO PlusNeedles	TAIP	TAIP
LuerAdapter (sterile)	n.a.*	TAIP
SAFETYBloodCollectionSet + LuerAdapter	TAIP	TAIP
SAFETYBloodCollectionSet + Holder	TAIP	TAIP
SAFETYBloodCollectionSet + BloodCultureHolder	TAIP	TAIP
QUICKSHIELDComplete	TAIP	TAIP
QUICKSHIELDCompletePlus	TAIP	TAIP

*n.a. - netaikoma

2017-09-28

Data

/spaudas/

/parašas/

Ing. IngridBlaimauer
Kokybės vadovo pavaduotojas
Preanalitika

/rekvizitai/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-09-29

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Greiner Bio-One Customer Information

VACUETTE® Multi-Sample Needles

Multi-Sample Needles for **venous blood collection.**

VACUETTE® Blood Collection Needles are designed for use in the daily blood collection routine when delegated by a qualified practitioner.

The VACUETTE® Blood Collection Needles are made out of stainless steel and are fitted with a multiple sampling valve to fill up several tubes.

The perforated label not only serves to simplify identification, but also acts as a seal of integrity. VACUETTE® Blood collection needles are a sterile single-use product.

The needle shields and hubs are colour coded according to the international colour coding recommendations for needle gauges.

Colour coding facilitates identification of the different needle sizes.

Black = 22G = 0.7mm outer diameter

Green = 21G = 0.8mm outer diameter

Yellow = 20G = 0.9mm outer diameter

	Gauge	Needle length	Item number
	22G	25mm	450071
	21G	25mm	450072
	20G	25mm	450073
	22G	38mm	450075
	21G	38mm	450076
	20G	38mm	450077

1 p.d. 1.1.

Materials:

Container: (PP) polypropylene
 Cap: (PP) polypropylene
 Hub: (PP) polypropylene
 Label: Paper
 Cannula: Stainless steel / siliconised
 Rubber sheath: Natural rubber
 Glue: Epoxy glue

Specifications:

- Siliconised, for improved patient comfort
- Shelf-life of 3 years
- For single use only
- Sterilised by ethylene oxide

1 p.d. 1.1.1; 1.17.9



A01, Rev01, 12-2004

Wear gloves during venipuncture and when handling blood collection tubes to minimise exposure hazard.

Greiner Bio-One informacija klientui

VACUETTE multibandiminės adatos

Multibandiminės adatos **veninio kraujo surinkimui**.

Vacurette kraujos surinkimo adatos yra skirtos naudoti kraujo surinkimo rutinoje kvalifikuoto personalo.

Vacurette kraujo surinkimo adatos yra pagamintos iš plieno su įtaisytu multimėginio vožtuvu, skirtu keletos mėgintuvėlių užpildymui.

Perforuota etiketė skirta ne tik supaprastintai informacijai, bet taipogi tarnauja kaip plomba. VACUETTE kraujo surinkimo adatos yra sterilios, vienkartinio panaudojimo.

Adatos gaubtelis ir vožtuvas turi spalvinį kodavimą pagal tarptautinio spalvinio kodavimo rekomendacijas adatų diametro nustatymui.

Spalvinis kodavimas palengvina skirtingų adatų dydžių identifikaciją.

Juoda = 22G= 0.7 mm išorinis diametras

Žalia = 21= 0.8 mm išorinis diametras

Geltona = 20= 0.9mm išorinis diametras



Dydis	Adatos ilgis	Katalogo numeris
22G	25mm	450071
21G	25mm	450072
20G	25mm	450073
22G	38mm	450075
21G	38mm	450076
20G	38	450073

Medžiagos:

Konteineris: (PP) polipropilenas

Kamštelis: (PP) polipropilenas

Įvorė: (PP) polipropilenas

Etiketė: popierius

Adata: plienas/silikonizuota

Guminė apsauga: Natūrali guma

Klijai: Epoksitiniai

Specifikacija:



- Silikonizuota, paciento komfortui
- Galiojimo laikas 3 metai
- Vienkartiniam naudojimui
- Sterilizuotos etileno oksidu

Devėkite pirštines venos punkcijos metu bei naudodami mėgintuvėlius siekiant sumažinti užsikrėtimo riziką.

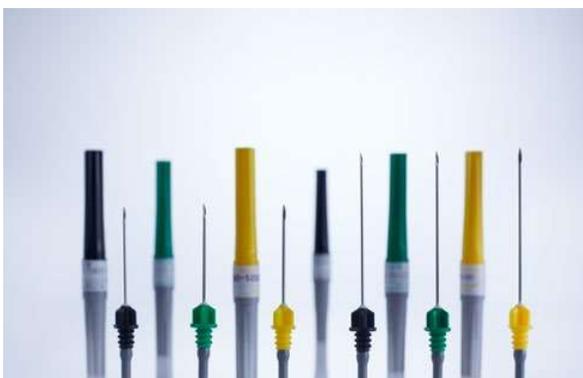


VACUETTE®
VISIO PLUS Needles

This cannula is equipped with a transparent plastic part in the middle, which serves as a viewing window. If the venipuncture is successful, this plastic part turns red due to the onset of blood flow.



Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle length	Needle wall type	Qty. inner / outer
450040	● green	21 G	1.5"	38 mm	thin wall	2,000 / 6,000
450041	● black	22 G	1.5"	38 mm	thin wall	2,000 / 6,000
450042	● green	21 G	1"	25 mm	thin wall	2,000 / 6,000
450043	● black	22 G	1"	25 mm	thin wall	2,000 / 6,000



VACUETTE®
Multiple Use Drawing Needles

Blood Collection Needles are predominantly used in routine blood collection and are exclusively single use. The colour of the needle protective cap simplifies visual recognition of the individual needle gauges.



1 p.d. 1.1.1 poz.

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle length	Needle wall type	Qty. inner / outer
450071	● black	22 G	1"	25 mm	thin wall	2,000 / 6,000
450072	● green	21 G	1"	25 mm	thin wall	2,000 / 6,000
450073	● yellow	20 G	1"	25 mm	regular wall	2,000 / 6,000
450075	● black	22 G	1.5"	38 mm	thin wall	2,000 / 6,000
450076	● green	21 G	1.5"	38 mm	thin wall	2,000 / 6,000
450077	● yellow	20 G	1.5"	38 mm	regular wall	2,000 / 6,000
451071	● black	22 G	1"	25 mm	thin wall	100 / 1,000



VACUETTE[®] Standard Tube Holder

Versions short and long

Instructions for use



Intended Use: The VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long is intended to be used only with VACUETTE[®] Multi-Sample Needles. Together with the VACUETTE[®] Blood Collection Tubes they are used as a system in routine venipuncture procedures. This device is to be used by properly trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

↙ 1 p.d. 1.2 poz.

Product description: The VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long are single-use, non-sterile and made out of plastic. They are compatible with all VACUETTE[®] Multi-Sample Needles, VACUETTE[®] Luer Adapters and VACUETTE[®] Blood Collection Sets. The VACUETTE[®] Standard Tube Holder-long is stackable and approx. 1.4cm longer than the VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short. The VACUETTE[®] Standard Tube Holder-long helps saving space by stacking one holder on top of another.

VACUETTE[®] Precautions/Cautions

Precautions

- Check VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long before use.
- Do not use VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long when damaged.
- Any VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long that becomes contaminated with blood is considered hazardous and must be disposed of immediately.
- Do not reshield VACUETTE[®] Multi-Sample Needles.
- After venipuncture, dispose of used needle with VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long as one unit in appropriate sharps container in accordance with policies and procedures of your facility.
- Keep hands behind needle at all times during use and disposal.

Cautions

1. Handle all biological samples and blood collection “sharps” (lancets, needles, Luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
2. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other infectious disease.
3. Discard all used VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long together with needle in biohazard containers approved for their disposal.
4. Gloves should be worn at all times during venipuncture to minimize exposure hazard.

NOTE: VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long are designed for optimal use with VACUETTE[®] Multi-Sample Needles from Greiner Bio-One. The use of needles from other manufacturers becomes the responsibility of the user.

Storage

Store holders at 4–25°C (40–77° F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the holder.

Cleaning recommendations of VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long before use:

For cleaning purposes, soak the holder in a disinfectant solution recommended for medical instruments, in accordance to solution guidelines.

Specimen Collection and Handling

READ THIS ENTIRE CIRCULAR BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

WEAR GLOVES DURING VENIPUNCTURE AND WHEN HANDLING BLOOD COLLECTION TUBES TO MINIMISE EXPOSURE HAZARD!

1. Remove the cover from the valve section of the needle.

NOTE: The perforated label not only serves to simplify identification, but is also an indicator of sterility and product integrity. If the perforations are broken or damaged, dispose of the needle and select another.

2. Thread the needle perpendicularly into the VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long. Ensure the needle is firmly seated so that it does not unthread during use.

NOTE: Improper threading of the needle into the VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long can result in damage to the threads of the holder and/or needle. This damage can cause the needle to loosen during venipuncture

3. Select the puncture site. Apply the tourniquet (max. 1 minute) Prepare the venipuncture site with appropriate antiseptic. DO NOT PALPATE THE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING!

4. Place the patient's arm in a downward position. Remove the needle cap. Perform the venipuncture, with the patient's arm downward and the tube cap upper-most.

5. Push the tube into the VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in the VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.

6. REMOVE THE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN THE TUBE. DO NOT ALLOW THE CONTENTS OF THE TUBE TO CONTACT THE CAP OR THE END OF THE NEEDLE DURING THE PROCEDURE. i.e. under no circumstances should the tube be turned upside down during the procedure. Always hold in place by pressing the tube with the thumb to ensure complete vacuum draw.

NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal safety precautions to minimise hazard exposure.

7. Place succeeding tubes in the holder. Ensure that the contents of the tube do not come into contact with the cap or the needle tip during blood collection.

8. As soon as blood stops flowing into the last tube, carefully remove the needle from the vein, applying pressure to the puncture site with a dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply an adhesive plaster or bandage if desired. DO NOT RECAP! Recapping of needles increases the risk of needlestick injury.

NOTE: After venipuncture the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.

9. Dispose of the used VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long together with needle in an appropriate disposal device.

Disposal

- The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed.
- Disposable gloves may prevent the risk of infection.
- Contaminated VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long with needles must be disposed of immediately after blood collection in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated.

Label Information on the inner packaging (bags) and the outer carton.

 Ref.	Reference Number: VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long can be ordered using this item numbers
 LOT	Lot Number: batch number
	Single use product



greiner bio-one

CE

VACUETTE® Standartiniai mėgintuvėlių laikikliai

Ilgai ir trumpi variantai

Naudojimo instrukcija

Skirta naudoti: VACUETTE® standartiniai ilgi/trumpi mėgintuvėlių laikikliai yra skirti naudoti tik su VACUETTE® daugiafunkcinėmis adatomis. Kartu su VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėliais, laikikliai yra naudojami kaip sistemos dalis rutininėse venos punkcijos procedūrose. Laikikliai turi būti naudojami tinkamai apmokyto personalo, laikantis čia pateiktų instrukcijų.

1p.d. 1.2 poz.

Produkto aprašymas: VACUETTE® standartiniai ilgi/trumpi mėgintuvėlių laikikliai yra vienkartinio naudojimo, nesterilūs, pagaminti iš plastiko. Jie tinka naudoti su visomis VACUETTE® daugiafunkcinėmis adatomis, VACUETTE® Luer adapteriais ir VACUETTE® kraujo paėmimo sistemomis. VACUETTE® standartiniai ilgi laikikliai yra kūgio formos ir apie 1.4cm ilgesni nei VACUETTE® standartiniai trumpi laikikliai. VACUETTE® standartiniai ilgi laikikliai padeda sutaupyti vietos, nes juos galima sumauti vieną į kitą.

VACUETTE® Įspėjimai/perspėjimai

Įspėjimai:

- Prieš naudojimą gerai apžiūrėkite VACUETTE® standartinius ilgus/trumpus mėgintuvėlių laikiklius.
- Nenaudokite VACUETTE® standartinių ilgų/trumpų mėgintuvėlių laikiklių, jei jie yra pažeisti.
- Jei VACUETTE® standartinis ilgas/trumpas mėgintuvėlių laikiklis yra užterštas krauju, jis yra laikomas pavojingu ir jį reikia nedelsiant utilizuoti.
- Atidengę adatą, prieš naudojimą jos pakartotinai neuždenkite.
- Atlikus venos punkciją, visas panaudotas VACUETTE® kraujo surinkimo adatas ir VACUETTE® standartinius ilgus/trumpus mėgintuvėlių laikiklius išmeskite į tam skirtą utilizavimo konteinerį.
- Naudojimo ir utilizavimo metu rankomis adatos nelieskite rankomis.

Perspėjimai

1. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės darbo procedūrų ir politikos.
2. Atkreipkite tinkamą dėmesį į darbą su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.
3. Visus panaudotus VACUETTE® standartinius ilgus/trumpus mėgintuvėlių laikiklius ir adatas išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.
4. Atliekant venos punkciją visada dėvėkite pirštines, kad išvengtumėte pavojingo kontakto su krauju.

PASTABA: VACUETTE® standartiniai ilgi/trumpi mėgintuvėlių laikikliai yra sukurti optimaliai naudojimui su VACUETTE® daugiafunkcinėmis adatomis, tiekiamomis Greiner Bio-One. Atsakomybę dėl kito gamintojo adatų naudojimo prisiima vartotojas.

Laikymas

Laikiklius laikykite prie 4-25°C (40-77°F)

PASTABA: Venkite tiesioginių saulės spindulių. Laikymas didesnėje nei nurodyta temperatūroje gali sugadinti laikiklius.

Rekomendacijos dėl VACUETTE® standartinių ilgų/trumpų mėgintuvėlių laikiklių dezinfekavimo prieš naudojimą:

Panardinkite laikiklį į dezinfekavimo skystį, skirtą medicinos instrumentams, laikydamiesi dezinfekavimo instrukcijų.

Mėginio surinkimas ir apdorojimas

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ BŪTINAI PERSKAITYKITE ŠIUOS NURODYMUS

VENOS PUNKCIJOS IR DARBO SU KRAUJO SURINKIMO MĖGINTUVĖLIAIS METU DĖVĖKITE APSAUGINES PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTI KONTAKTO RIZIKĄ!

1. Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.

PASTABA: Perforuota etiketė yra skirta ne tik identifikacijai, bet ir sterilumo bei vientisumo indikacijai. Jei ši etiketė yra pažeista, adatą išmeskite.

2. Adatą į laikiklį įkiškite statmenai. Įsitinkite, kad adata yra tvirtai įstatyta ir nejudės venos punkcijos metu. Įsitinkite, kad adata yra tvirtai įstatyta ir neiškris punkcijos metu.

PASTABA: Jei įstatysite adatą kreivai ar kampu, galite pažeisti laikiklį arba adatą, o tai gali sukelti adatos iškritimą venos punkcijos metu.

3. Pasirinkite punkcijos vietą. Uždėkite turniketą (daugiausia 1 min.). Paruoškite venos punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. **PO DEZINFEKAVIMO NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS!**

4. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją laikant paciento ranką žemėjančioje pozicijoje, o mėgintuvėlį – kamšteliu į viršų.

5. Įkiškite mėgintuvėlį į VACUETTE® standartinį ilgą/trumpą mėgintuvėlio laikiklį, pradurdami guminę diafragmą. Praduriant kamštelį, mėgintuvėlį laikykite laikiklio centre, nes kitaip galite pažeisti mėgintuvėlio sienelės ir prarasti vakuumą.

6. **TURNIKETĄ NUIMKITE IŠKART PASIRODŽIUS KRAUJUI MĖGINTUVĖLYJE. NELEISKITE, KAD PROCEDŪROS METU MĖGINTUVĖLIO TURINYS KONTAKTUOTŲ SU KAMŠTELIU AR ADATOS GALU, t.y. jokiais būdais procedūros metu neapverskite mėgintuvėlio aukštyn kojomis. Visada mėgintuvėlį prilaikykite nykščiu.**

PASTABA: Kraujas gali ištekti iš adatos. Laikykitės bendrųjų saugumo taisyklių užsikrėtimo rizikos sumažinimui.

7. Vėliau naudojamus mėgintuvėlius vieną po kito kiškite į laikiklį. Užtikrinkite, kad mėgintuvėlio turinys nekontaktuos su mėgintuvėlio kamšteliu ar adatos galiuku kraujo paėmimo procedūros metu.

8. Baigus kraujui tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, atsargiai ištraukite adatą iš venos. Spauskite punkcijos vietą steriliu tamponu tol, kol kraujas nustos tekėti. Prasidejusiems krešėjimui, užklijuokite lipnų pleistrą arba užriškite bintą. **PAKARTOTINAI NEUŽKIMŠKITE ADATOS!** Užkemšant panaudotas adatas padidėja įsidūrimo pavojus.

PASTABA: Po venos punkcijos, kamštelio viršuje gali būti likę kraujo. Dirbdami su mėgintuvėliais laikykitės atitinkamų saugumo priemonių ir venkite kontakto su šiuo krauju. Bet kuris krauju užterštas VACUETTE® standartinis ilgas/trumpas mėgintuvėlio laikiklis turi būti laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant išmetamas.

9. Visas panaudotas adatas ir VACUETTE® standartinius ilgus/trumpus mėgintuvėlių laikiklius išmeskite į tam skirtą konteinerį.

Išmetimas

- Laikykitės bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo.
- Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.
- Iškart po kraujo surinkimo užteršti VACUETTE® standartiniai ilgi/trumpi mėgintuvėlių laikikliai ir adatos turi būti išmetami į atitinkamą biorizikos konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

Etiketės informacija ant vidinės pakuotės (maišelio) ir išorinės kartoninės pakuotės

[Ref.] Katalogo numeris. Vacuette standartinis mėgintuvėlio laikiklis – trumpa/ilga versijos gali būti užsakomos naudojant šiuos numerius

[LOT] LOTNumber: serijos numeris

2 Vienkartinio naudojimo produktas



Standard Tube Holders

Holders are used in the daily blood collection routine. Tube Holders should be used exclusively with VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles or VACUETTE® VISIO PLUS Needles, as both components are designed for optimal compatibility with one another.

1 p.d. 1.2 poz.

Item no.	Qty. inner / outer
450201	10 / 1,200
450209	100 / 2,000



Speedy Quick Release Holder

The Speedy Quick Release Holder enables safe and reliable ejection of the used blood collection needle into a suitable sharps container, tested for use up 100 times. Nevertheless, Greiner Bio-One recommends single use.

Item no.	Qty. inner / outer
450212	10 / 1,000

**Standard Tube
Holder**

10 pcs. in Total

REF

450201

LOT

G151138Q



greiner bio-one



www.gbo.com/preanalytics

 Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
A-4550 Kremsmünster
Austria

Made in Austria



VACUETTE[®] Standard Tube Holder Versions short and long

Instructions for use



Intended Use: The VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long is intended to be used only with VACUETTE[®] Multi-Sample Needles. Together with the VACUETTE[®] Blood Collection Tubes they are used as a system in routine venipuncture procedures. This device is to be used by properly trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

Product description: The VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long are single-use, non-sterile and made out of plastic. They are compatible with all VACUETTE[®] Multi-Sample Needles, VACUETTE[®] Luer Adapters and VACUETTE[®] Blood Collection Sets. The VACUETTE[®] Standard Tube Holder-long is stackable and approx. 1.4cm longer than the VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short. The VACUETTE[®] Standard Tube Holder-long helps saving space by stacking one holder on top of another.

VACUETTE[®] Precautions/Cautions

Precautions

- Check VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long before use.
- Do not use VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long when damaged.
- Any VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long that becomes contaminated with blood is considered hazardous and must be disposed of immediately.
- Do not reshield VACUETTE[®] Multi-Sample Needles.
- After venipuncture, dispose of used needle with VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long as one unit in appropriate sharps container in accordance with policies and procedures of your facility.
- Keep hands behind needle at all times during use and disposal.

Cautions

1. Handle all biological samples and blood collection “sharps” (lancets, needles, Luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
2. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other infectious disease.
3. Discard all used VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long together with needle in biohazard containers approved for their disposal.
4. Gloves should be worn at all times during venipuncture to minimize exposure hazard.

NOTE: VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long are designed for optimal use with VACUETTE[®] Multi-Sample Needles from Greiner Bio-One. The use of needles from other manufacturers becomes the responsibility of the user.

Storage

Store holders at 4–25°C (40–77° F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the holder.

Cleaning recommendations of VACUETTE[®] Standard Tube Holder-short/long before use:

For cleaning purposes, soak the holder in a disinfectant solution recommended for medical instruments, in accordance to solution guidelines.

Specimen Collection and Handling

READ THIS ENTIRE CIRCULAR BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

WEAR GLOVES DURING VENIPUNCTURE AND WHEN HANDLING BLOOD COLLECTION TUBES TO MINIMISE EXPOSURE HAZARD!

1. Remove the cover from the valve section of the needle.

NOTE: The perforated label not only serves to simplify identification, but is also an indicator of sterility and product integrity. If the perforations are broken or damaged, dispose of the needle and select another.

2. Thread the needle perpendicularly into the VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long. Ensure the needle is firmly seated so that it does not unthread during use.

NOTE: Improper threading of the needle into the VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long can result in damage to the threads of the holder and/or needle. This damage can cause the needle to loosen during venipuncture

3. Select the puncture site. Apply the tourniquet (max. 1 minute) Prepare the venipuncture site with appropriate antiseptic. DO NOT PALPATE THE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING!

4. Place the patient's arm in a downward position. Remove the needle cap. Perform the venipuncture, with the patient's arm downward and the tube cap upper-most.

5. Push the tube into the VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in the VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.

6. REMOVE THE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN THE TUBE. DO NOT ALLOW THE CONTENTS OF THE TUBE TO CONTACT THE CAP OR THE END OF THE NEEDLE DURING THE PROCEDURE. i.e. under no circumstances should the tube be turned upside down during the procedure. Always hold in place by pressing the tube with the thumb to ensure complete vacuum draw.

NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal safety precautions to minimise hazard exposure.

7. Place succeeding tubes in the holder. Ensure that the contents of the tube do not come into contact with the cap or the needle tip during blood collection.

8. As soon as blood stops flowing into the last tube, carefully remove the needle from the vein, applying pressure to the puncture site with a dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply an adhesive plaster or bandage if desired. DO NOT RECAP! Recapping of needles increases the risk of needlestick injury.

NOTE: After venipuncture the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.

9. Dispose of the used VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long together with needle in an appropriate disposal device.

Disposal

- The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed.
- Disposable gloves may prevent the risk of infection.
- Contaminated VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long with needles must be disposed of immediately after blood collection in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated.

Label Information on the inner packaging (bags) and the outer carton.

Ref.	Reference Number: VACUETTE® Standard Tube Holder-short/long can be ordered using this item numbers
LOT	Lot Number: batch number
	Single use product ← 1 p.d. 1.2.1



greiner bio-one

CE

VACUETTE® Standartiniai mėgintuvėlių laikikliai

Ilgai ir trumpi variantai

Naudojimo instrukcija

Skirta naudoti: VACUETTE® standartiniai ilgi/trumpi mėgintuvėlių laikikliai yra skirti naudoti tik su VACUETTE® daugiafunkcinėmis adatomis. Kartu su VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėliais, laikikliai yra naudojami kaip sistemos dalis rutininėse venos punkcijos procedūrose. Laikikliai turi būti naudojami tinkamai apmokyto personalo, laikantis čia pateiktų instrukcijų.

Produkto aprašymas: VACUETTE® standartiniai ilgi/trumpi mėgintuvėlių laikikliai yra vienkartinio naudojimo, nesterilūs, pagaminti iš plastiko. Jie tinka naudoti su visomis VACUETTE® daugiafunkcinėmis adatomis, VACUETTE® Luer adapteriais ir VACUETTE® kraujo paėmimo sistemomis. VACUETTE® standartiniai ilgi laikikliai yra kūgio formos ir apie 1.4cm ilgesni nei VACUETTE® standartiniai trumpi laikikliai. VACUETTE® standartiniai ilgi laikikliai padeda sutaupyti vietos, nes juos galima sumauti vieną į kitą.

VACUETTE® Ispėjimai/perspėjimai

Ispėjimai:

- Prieš naudojimą gerai apžiūrėkite VACUETTE® standartinius ilgus/trumpus mėgintuvėlių laikiklius.
- Nenaudokite VACUETTE® standartinių ilgų/trumpų mėgintuvėlių laikiklių, jei jie yra pažeisti.
- Jei VACUETTE® standartinis ilgas/trumpas mėgintuvėlių laikiklis yra užterštas krauju, jis yra laikomas pavojingu ir jį reikia nedelsiant utilizuoti.
- Atidengę adatą, prieš naudojimą jos pakartotinai neuždenkite.
- Atlikus venos punkciją, visas panaudotas VACUETTE® kraujo surinkimo adatas ir VACUETTE® standartinius ilgus/trumpus mėgintuvėlių laikiklius išmeskite į tam skirtą utilizavimo konteinerį.
- Naudojimo ir utilizavimo metu rankomis adatos nelieskite rankomis.

Perspėjimai

1. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės darbo procedūrų ir politikos.
2. Atkreipkite tinkamą dėmesį į darbą su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.
3. Visus panaudotus VACUETTE® standartinius ilgus/trumpus mėgintuvėlių laikiklius ir adatas išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.
4. Atliekant venos punkciją visada dėvėkite pirštines, kad išvengtumėte pavojingo kontakto su krauju.

PASTABA: VACUETTE® standartiniai ilgi/trumpi mėgintuvėlių laikikliai yra sukurti optimaliai naudojimui su VACUETTE® daugiafunkcinėmis adatomis, tiekiamomis Greiner Bio-One. Atsakomybę dėl kito gamintojo adatų naudojimo prisiima vartotojas.

Laikymas

Laikiklius laikykite prie 4-25°C (40-77°F)

PASTABA: Venkite tiesioginių saulės spindulių. Laikymas didesnėje nei nurodyta temperatūroje gali sugadinti laikiklius.

Rekomendacijos dėl VACUETTE® standartinių ilgų/trumpų mėgintuvėlių laikiklių dezinfekavimo prieš naudojimą:

Panardinkite laikiklį į dezinfekavimo skystį, skirtą medicinos instrumentams, laikydamiesi dezinfekavimo instrukcijų.

Mėginio surinkimas ir apdorojimas

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ BŪTINAI PERSKAITYKITE ŠIUOS NURODYMUS

VENOS PUNKCIJOS IR DARBO SU KRAUJO SURINKIMO MĖGINTUVĖLIAIS METU DĖVĖKITE APSAUGINES PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTI KONTAKTO RIZIKĄ!

1. Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.

PASTABA: Perforuota etiketė yra skirta ne tik identifikacijai, bet ir sterilumo bei vientisumo indikacijai. Jei ši etiketė yra pažeista, adatą išmeskite.

2. Adatą į laikiklį įkiškite statmenai. Įsitikinkite, kad adata yra tvirtai įstatyta ir nejudės venos punkcijos metu. Įsitikinkite, kad adata yra tvirtai įstatyta ir neiškris punkcijos metu.

PASTABA: Jei įstatysite adatą kreivai ar kampu, galite pažeisti laikiklį arba adatą, o tai gali sukelti adatos iškritimą venos punkcijos metu.

3. Pasirinkite punkcijos vietą. Uždėkite turniketą (daugiausia 1 min.). Paruoškite venos punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. **PO DEZINFEKAVIMO NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS!**

4. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją laikant paciento ranką žemėjančioje pozicijoje, o mėgintuvėlį – kamšteliu į viršų.

5. Įkiškite mėgintuvėlį į VACUETTE® standartinį ilgą/trumpą mėgintuvėlio laikiklį, pradurdami guminę diafragmą. Praduriant kamštelį, mėgintuvėlį laikykite laikiklio centre, nes kitaip galite pažeisti mėgintuvėlio sienelės ir prarasti vakuumą.

6. **TURNIKETĄ NUIMKITE IŠKART PASIRODŽIUS KRAUJUI MĖGINTUVĖLYJE. NELEISKITE, KAD PROCEDŪROS METU MĖGINTUVĖLIO TURINYS KONTAKTUOTŲ SU KAMŠTELIU AR ADATOS GALU,** t.y. jokiais būdais procedūros metu neapverskite mėgintuvėlio aukštyn kojomis. Visada mėgintuvėlį prilaikykite nykščiu.

PASTABA: Kraujas gali ištekti iš adatos. Laikykites bendrųjų saugumo taisyklių užsikrėtimo rizikos sumažinimui.

7. Vėliau naudojamus mėgintuvėlius vieną po kito kiškite į laikiklį. Užtikrinkite, kad mėgintuvėlio turinys nekontaktuos su mėgintuvėlio kamšteliu ar adatos galiuku kraujo paėmimo procedūros metu.

8. Baigus kraujui tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, atsargiai ištraukite adatą iš venos. Spauskite punkcijos vietą steriliu tamponu tol, kol kraujas nustos tekėti. Prasidejus krešėjimui, užklijuokite lipnų pleistrą arba užriškite bintą. **PAKARTOTINAI NEUŽKIMŠKITE ADATOS!** Užkemšant panaudotas adatas padidėja įsidūrimo pavojus.

PASTABA: Po venos punkcijos, kamštelio viršuje gali būti likę kraujo. Dirbdami su mėgintuvėliais laikykites atitinkamų saugumo priemonių ir venkite kontakto su šiuo krauju. Bet kuris krauju užterštas VACUETTE® standartinis ilgas/trumpas mėgintuvėlio laikiklis turi būti laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant išmetamas.

9. Visas panaudotas adatas ir VACUETTE® standartinius ilgus/trumpus mėgintuvėlių laikiklius išmeskite į tam skirtą konteinerį.

Išmetimas

- Laikykites bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo.
- Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.
- Iškart po kraujo surinkimo užteršti VACUETTE® standartiniai ilgi/trumpi mėgintuvėlių laikikliai ir adatos turi būti išmetami į atitinkamą biorizikos konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

Etiketės informacija ant vidinės pakuotės (maišelio) ir išorinės kartoninės pakuotės

[Ref.] Katalogo numeris. Vacuette standartinis mėgintuvėlio laikiklis – trumpa/ilga versijos gali būti užsakomos naudojant šiuos numerius

[LOT] LOTNumber: serijos numeris

② Vienkartinio naudojimo produktas

1p.d. 1.2.1



Glucose

These tubes are ideal for glucose determinations. The **VACUETTE®** glucose tubes contain sodium fluoride as stabiliser with a choice of potassium oxalate, K3EDTA or sodium heparin as anticoagulant. The **VACUETTE®** FC Mix tube enables exact measurement of the *in-vivo* blood sugar level, which makes it particularly suitable for the diagnosis of Diabetes mellitus.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454061	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454094	3ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454062	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
456062	6ml	grey	black	13 x 100	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - Non-ridged (pull cap)					
454238	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454297	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454438	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, transp. label
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454085	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454091	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454221	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454033	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454218	2ml	grey	white	13 x 75	FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin, low draw volume
FC Mix - Non-ridged (pull cap)					
454510	2ml	pink	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454511	2ml	grey	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454513	3ml	pink	black	13 x 75	FC Mix, transparent label
454514	3ml	grey	black	13 x 75	FC Mix, transparent label

1 p.d. 1.12.3



Blood Grouping

Blood grouping tubes are available in two formulations, ACD-A, ACD-B or with a CPDA solution. Blood grouping tubes are for blood grouping determinations and also for cell preservation.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
ACD-A - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456055	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-A
ACD-A - Non-ridged (pull cap)					
455055	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-A
ACD-B - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456094	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
ACD-B - Non-ridged (pull cap)					
456204	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
455094	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-B
CPDA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456056	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
CPDA - Non-ridged (pull cap)					
454280	4ml	yellow	black	13 x 75	CPDA
456057	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
455056	9ml	yellow	black	16 x 100	CPDA



VACUETTE® QUICKSHIELD

The **VACUETTE® QUICKSHIELD** Safety Tube Holder with rotating safety shield is especially suitable for routine blood collection. The tube holder can be used with either **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles or **VACUETTE® VISIO PLUS** Needles.

The tube holder should be used exclusively with **VACUETTE®** needles.

Item No.	Description	Size	Packaging	
			Inner	Outer
VACUETTE® QUICKSHIELD Safety Tube Holder				
450230	VACUETTE® QUICKSHIELD Safety Tube Holder		50 pcs.	1000 pcs.
VACUETTE® QUICKSHIELD Complete (sterile)				
450237	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete	21G x 1 1/2"	0,8 x 38mm	30 pcs. 300 pcs.
450238	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete	21G x 1"	0,8 x 25mm	30 pcs. 300 pcs.
450206	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete	22G x 1 1/2"	0,7 x 38mm	30 pcs. 300 pcs.
450234	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete	22G x 1"	0,7 x 25mm	30 pcs. 300 pcs.
VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS (sterile)				
450235	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS	21G x 1"	0,8 x 25mm	30 pcs. 300 pcs.
450239	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS	21G x 1 1/2"	0,8 x 38mm	30 pcs. 300 pcs.
450226	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS	22G x 1"	0,7 x 25mm	30 pcs. 300 pcs.
450228	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS	22G x 1 1/2"	0,7 x 38mm	30 pcs. 300 pcs.

1 p.d. 1.3.



VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle

The **VACUETTE® CLIX** Safety Hypodermic Needle can be applied for both venous blood collection as well as injection purposes. The product has a safety mechanism which is an integral part of the device.

The product is available in a range of additional needle lengths and gauges. Please contact us for more details.

Item No.	Description	Size	Packaging	
			Inner	Outer
VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle				
411252	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle yellow, sterile, not made with natural rubber latex	20G x 1 1/2"	0,9 x 38mm	100 pcs. 800 pcs.
411253	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle green, sterile, not made with natural rubber latex	21G x 1 1/2"	0,8 x 38mm	100 pcs. 800 pcs.
411254	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle green, sterile, not made with natural rubber latex	21G x 1"	0,8 x 25mm	100 pcs. 800 pcs.
411256	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle black, sterile, not made with natural rubber latex	22G x 1 1/2"	0,7 x 38mm	100 pcs. 800 pcs.
411259	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle blue, sterile, not made with natural rubber latex	23G x 1"	0,6 x 25mm	100 pcs. 800 pcs.
411258	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle orange, sterile, not made with natural rubber latex	25G x 1"	0,5 x 25mm	100 pcs. 800 pcs.
VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle (60 working days lead time)				
411250	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle cream, sterile, not made with natural rubber latex	19G x 1 1/2"	1,1 x 38 mm	100 pcs. 800 pcs.
411251	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle cream, sterile, not made with natural rubber latex	19G x 1"	1,1 x 25 mm	100 pcs. 800 pcs.
411263	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle green, sterile, not made with natural rubber latex	21G x 2"	0,8 x 50 mm	100 pcs. 800 pcs.
411255	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle black, sterile, not made with natural rubber latex	22G x 1 1/4"	0,7 x 30 mm	100 pcs. 800 pcs.
411257	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle blue, sterile, not made with natural rubber latex	23G x 1 1/4"	0,6 x 30 mm	100 pcs. 800 pcs.
411262	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle lavender, sterile, not made with natural rubber latex	24G x 1"	0,55 x 25 mm	100 pcs. 800 pcs.
411260	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle orange, sterile, not made with natural rubber latex	25G x 1/2"	0,5 x 12,5 mm	100 pcs. 800 pcs.
411261	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle grey, sterile, not made with natural rubber latex	27G x 1/2"	0,4 x 12,5 mm	100 pcs. 800 pcs.
Further product types available on request.				



VACUETTE® QUICKSHIELD
Safety Tube Holder

The Safety Tube Holder with rotating safety shield is suitable for routine blood collection due to its particularly easy handling. The tube holder can be used with either VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles or VACUETTE® VISIO PLUS Needles.

Item no.	Qty. inner / outer
450230	50 / 1,000



VACUETTE® QUICKSHIELD
Complete

VACUETTE® QUICKSHIELD Complete is available as a combination product with a pre-assembled multiple use drawing needle. The individually packaged product is ready for immediate use without any further manual assembly steps.

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle length	Needle wall type	Qty. inner / outer
450238V1	● green	21 G	1"	25 mm	thin wall	30 / 360
450237V1	● green	21 G	1.5"	38 mm	thin wall	30 / 360

1 p.d. 1.3 poz

VACUETTE[®] QUICKSHIELD Complete

(with rotational shield)

Instructions for use

Intended Use

The **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete is intended to be used only with **VACUETTE**[®] Blood Collection Tubes as a system in routine venipuncture procedures. This device is designed with a safety shield, which can be activated to cover the needle immediately following venipuncture to aid in the protection against accidental needlestick injury. They are for single-use only and should be used by properly trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

Product Description

The sterile **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete is a single packed **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Safety Tube Holder with pre-threaded **VACUETTE**[®] Multiple Use Drawing Needle in a blister pack. It is a sterile, single-use plastic tube holder, designed with a safety shield, which can be activated to cover the needle immediately following venipuncture.

Precautions/Cautions

1. Do not use **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete when damaged.
2. Any **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete that becomes contaminated with blood is considered hazardous and must be disposed of immediately.
3. Do not recap needle.
4. Do not bend needle.
5. After venipuncture, dispose of used needle with **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD as one unit in appropriate sharps container in accordance with policies and procedures of your facility.
6. Keep hands behind needle at all times during use and disposal.
7. Handle all biological samples and blood collection sharps according to the policies and procedures of your facility.
8. Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since these samples may transmit HIV, viral hepatitis or other infectious disease.
9. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
10. Gloves should be worn at all times during venipuncture to minimize exposure hazard.

Storage

Store holders at 4–36°C (40–97°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the holder.

Handling

READ THIS ENTIRE CIRCULAR BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

WEAR GLOVES DURING VENIPUNCTURE AND WHEN HANDLING BLOOD COLLECTION TUBES TO MINIMISE EXPOSURE HAZARD!

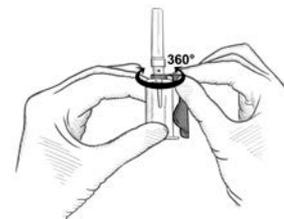
1. Open the blister packaging and fully remove device from packaging.

NOTE: The blister packaging is an indicator of sterility and product integrity. If the blister packaging is broken or damaged, dispose of the **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete and select another.

NOTE: Do not bend needles or use **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete when needle is bent.

The dot on the needle cap indicates the location of the bevel.

2. The shield can be rotated to the preferred position on the holder where it remains stable during venipuncture.
3. Select the puncture site. Apply the tourniquet (max. 1 minute) Prepare the venipuncture site with appropriate antiseptic. Do not palpate the venipuncture area after cleansing!
4. Place the patient's arm in a downward position. Remove the needle cap. Perform the venipuncture, with the patient's arm downward and the tube cap upper-most.
5. Push the tube into the **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Center tubes in the **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
6. Remove the tourniquet as soon as blood appears in the tube. Do not allow the contents of the tube to contact the cap or the end of the needle during the procedure, i.e. under no circumstances should the tube be turned upside down during the procedure. Always hold in place by pressing the tube with the thumb to ensure complete vacuum draw.



NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal safety precautions to minimize hazard exposure.

7. Place succeeding tubes in the holder. Ensure that the contents of the tube do not come into contact with the cap or the needle tip during blood collection.
8. As soon as blood stops flowing into the last tube, carefully remove the needle from the vein, applying pressure to the puncture site with a dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply an adhesive plaster or bandage if desired.

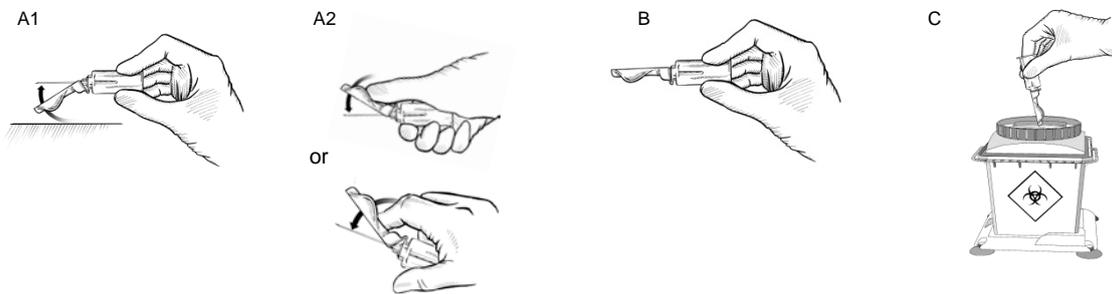
Do not recap the needle! Recapping of needles increases the risk of needlestick injury.

NOTE: After venipuncture, the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood.

Activation of safety shield

Immediately after removing needle from the vein, the following procedures are used to activate the safety shield to prevent needlestick injury.

1. Activate the safety shield by gently pressing the shield towards the needle on a stable surface. Activation with a thumb or finger is also possible, whereby the thumb and finger should remain behind the shield at all times. (See A1/A2)
2. An audible click is heard ensuring the user the safety shield has been properly and fully activated. The risk of a needlestick injury is thus virtually eliminated. (B)
3. Dispose of the used needle with **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete** in an appropriate disposal device. (C)



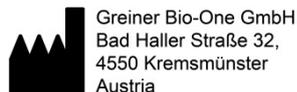
NOTE: Do not forcefully release or re-activate the safety mechanism after it has been activated.

Disposal

The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed. Disposable gloves may prevent the risk of infection. Contaminated holders must be disposed of immediately after blood collection in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated.

Label information

	Manufacturer		Sterilized using irradiation
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Catalogue number		



www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
 Phone +43 7583 6791

VACUETTE® QUICKSHIELD Complete
(su rotaciniu užraktu)
Naudojimo instrukcija**Paskirtis**

VACUETTE® QUICKSHIELD priemonė yra skirta naudoti tik su VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėliais kaip sistemos dalis rutininėse venos punkcijos procedūrose. Ši priemonė turi apsauginį rotacinį adatos užraktą, kuris gali būti aktyvuojamas iškart po venos punkcijos, taip apsaugant nuo netyčinio įsidūrimo adata. Priemonės yra skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir jas turi naudoti tik tinkamai apmokyti sveikatos priežiūros specialistai, laikydamiesi šių instrukcijų.

Produkto aprašymas

Sterili VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemonė yra individualiai lizdinės plokštelės pakuotėje supakuotas VACUETTE® QUICKSHIELD saugus mėgintuvėlio laikiklis su iš anksto įsukta VACUETTE® multibandimine kraujo paėmimo adata. Tai yra sterilus vienkartinis plastikinis mėgintuvėlių laikiklis su apsauginiu užraktu, kurį galima aktyvuoti iškart po venos punkcijos, taip uždengiant adatą.

Atsargumo priemonės / įspėjimai

1. Nenaudokite VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemonės, jei ji yra pažeista.
2. Jei VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemonė yra užteršta krauju, ji yra laikoma pavojinga ir ją reikia nedelsiant išmesti.
3. Pakartotinai neužkimškite adatos.
4. Nesulenkite adatos.
5. Atlikus venos punkciją, VACUETTE® QUICKSHIELD priemonę kaip vieną vienetą išmeskite į aštrių atliekų konteinerį, laikydamiesi savo įstaigoje taikytinų taisyklių ir procedūrų.
6. Naudojimo ir išmetimo metu rankomis adatos nelieskite rankomis.
7. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraujo paėmimo priemonėmis, laikykitės savo įstaigos darbo procedūrų ir politikos.
8. Įvykus sąlyčiui su biologiniais mėginiais (pvz., venos punkcijos metu), būtina imtis atitinkamų medicininių priemonių, kadangi mėginiai gali pernešti ŽIV, virusinį hepatitą bei kitas infekcines ligas.
9. Visas panaudotas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į atitinkamus biologiškai pavojingų atliekų konteinerius.
10. Venos punkcijos metu visada dėvėkite pirštines, kad sumažintumėte sąlyčio riziką.

Laikymas

Laikiklius laikykite 4–36°C (40–97°F) temperatūroje.

PASTABA: venkite tiesioginės saulės šviesos. Laikymas aukštesnėje nei rekomenduojama temperatūroje gali pakenti laikikliams.

Naudojimas**PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠĮ SKYRIŲ.**

VENOS PUNKCIJOS METU IR NAUDOJANT KRAUJO PAĖMIMO MĖGINTUVĖLIUS, DĖVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ!

1. Atidarykite lizdinės plokštelės pakuotę ir iš jos išimkite priemonę.

PASTABA: lizdinė plokštelės pakuotė yra produkto sterilumo ir integralumo indikatorius. Jei pakuotė yra pažeista, išmeskite VACUETTE® QUICKSHIELD Complete ir imkite naują.

PASTABA: nesulenkite adatos, nenaudokite VACUETTE® QUICKSHIELD Complete, jei adata yra sulenкта.

Taškas adatos dangtelyje nurodo nuožulniąją adatos pusę.

2. Adatos užraktą galima pasukti į norimą poziciją. Venos punkcijos metu pasirinktoje pozicijoje užraktas išliks stabilus.
3. Pasirinkite punkcijos vietą. Uždėkite varžtį (daugiausia 1 min.). Paruoškite venos punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. Po dezinfekavimo nepalpuokite venos punkcijos vietos!
4. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją laikant paciento ranką žemėjančioje pozicijoje, o mėgintuvėlį – kamšteliu į viršų.
5. Mėgintuvėlį įstumkite į VACUETTE® QUICKSHIELD Complete pradurdamį guminę diafragmą. Praduriant kamštelį, mėgintuvėlį laikykite VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemonės centre, nes kitaip galite pažeisti mėgintuvėlio sienelės ir prarasti vakuumą.
6. Varžtį nuimkite iškart pasirodžius kraujui mėgintuvėlyje. Neleiskite, kad procedūros metu mėgintuvėlio turinys kontaktuotų su kamšteliu ar adatos galu, t.y., procedūros metu jokiū būdu neapverskite mėgintuvėlio aukštyn kojomis. Siekiant užtikrinti tinkamo mėginio tūrio paėmimą, mėgintuvėlį laikykite stabiliai, prispaudę jį nykščiu.



PASTABA: kraujas gali ištekėti iš adatos. Sąlyčio rizikos sumažinimui laikykitės bendrųjų saugumo taisyklių.

7. Vėliau naudojamus mėgintuvėlius vieną po kito kiškite į laikiklį. Užtikrinkite, kad mėgintuvėlio turinys nekontaktuotų su mėgintuvėlio kamšteliu ar adatos galiuku kraujo paėmimo procedūros metu.
8. Kraujui baigus tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, atsargiai ištraukite adatą iš venos ir punkcijos vietą spauskite sausu steriliu tamponu, kol kraujas liausis tekėti. Prasadėjus krešėjimui, užklijuokite lipnų pleistrą arba apvyniokite bintu.

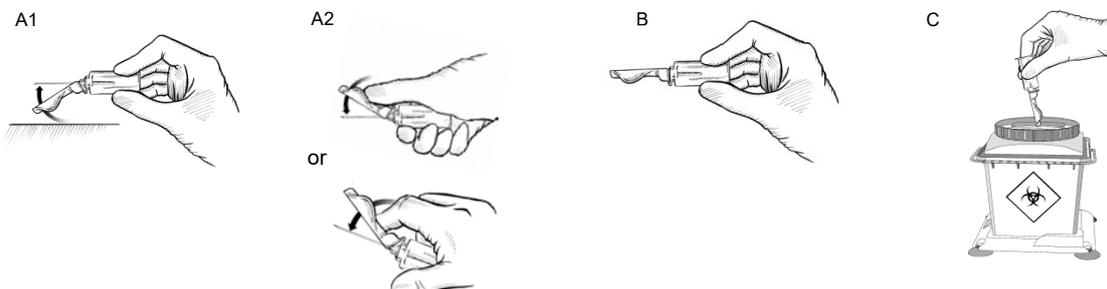
Pakartotinai neužkimškite adatos! Užkemšant panaudotas adatas padidėja įsidūrimo pavojus.

PASTABA: po venos punkcijos, kamštelio viršuje gali būti likę kraujo. Naudodami mėgintuvėlius, laikykitės atitinkamų saugumo priemonių ir venkite sąlyčio su šiuo krauju.

Saugaus užrakto aktyvavimas

Ištraukus adatą iš venos, nedelsiant atlikite žemiau nurodytą procedūrą užrakto aktyvavimui, taip išvengiant netyčinio įsidūrimo.

1. Atrėmę į kietą paviršių, švelniai stumkite užraktą adatos link. Užraktą aktyvuoti galima ir nykščiu ar kitu pirštu, kuomet pirštas visą laiką yra laikomas už užrakto (žr. A1/A2).
2. Spragtelėjimas reiškia, jog užraktas yra aktyvuotas tinkamai. Netyčinio įsidūrimo rizika yra eliminuota (B).
3. Panaudotą adatą su VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemone išmeskite į atitinkamą atliekų konteinerį (C).



PASTABA: jėga nebandykite atlenkti ar atidengti aktyvuoto užrakto mechanizmo.

Išmetimas

Laikykitės bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo. Vienkartinės pirštinės gali sumažinti infekcijos riziką. Užteršti mėgintuvėlių laikikliai iškart po kraujo paėmimo turi būti išmetami į atitinkamą biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

Informacija etiketėje

	Gamintojas		Steriluota spinduliuote
	Naudokite iki nurodytos datos		Nenaudokite pakartotinai
	Partijos kodas		Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris		

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32,
4550 Kremsmünster
Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel. +43 7583 6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2023-05-08
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



VACUETTE® QUICKSHIELD
Safety Tube Holder

The Safety Tube Holder with rotating safety shield is suitable for routine blood collection due to its particularly easy handling. The tube holder can be used with either VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles or VACUETTE® VISIO PLUS Needles.

Item no.	Qty. inner / outer
450230	50 / 1,000



VACUETTE® QUICKSHIELD
Complete

VACUETTE® QUICKSHIELD Complete is available as a combination product with a pre-assembled multiple use drawing needle. The individually packaged product is ready for immediate use without any further manual assembly steps.

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle length	Needle wall type	Qty. inner / outer
450238V1	● green	21 G	1"	25 mm	thin wall	30 / 360
450237V1	● green	21 G	1.5"	38 mm	thin wall	30 / 360

↖ 1p.d. 1.3.1 poz.



K2E K2EDTA

VACUETTE® K2E K2EDTA tubes contain di-potassium K2EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.



IVD

STERILE

1 p.d. 1.13.1 poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454024	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454020	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484526	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454023	4 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456023	6 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
454047	2 ml	● lavender	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454246	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454411	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
454209	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454410	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484506	4 ml	● pink	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
484507	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456043	6 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
495045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200

VACUETTE[®] **QUICKSHIELD Complete**
(with rotational shield)
Instructions for use**Intended Use**

The **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete is intended to be used only with **VACUETTE**[®] Blood Collection Tubes as a system in routine venipuncture procedures. This device is designed with a safety shield, which can be activated to cover the needle immediately following venipuncture to aid in the protection against accidental needlestick injury. They are for single-use only and should be used by properly trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

Product Description

The sterile **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete is a single packed **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Safety Tube Holder with pre-threaded **VACUETTE**[®] Multiple Use Drawing Needle in a blister pack. It is a sterile, single-use plastic tube holder, designed with a safety shield, which can be activated to cover the needle immediately following venipuncture.

Precautions/Cautions

1. Do not use **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete when damaged.
2. Any **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete that becomes contaminated with blood is considered hazardous and must be disposed of immediately.
3. Do not recap needle.
4. Do not bend needle.
5. After venipuncture, dispose of used needle with **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD as one unit in appropriate sharps container in accordance with policies and procedures of your facility.
6. Keep hands behind needle at all times during use and disposal.
7. Handle all biological samples and blood collection sharps according to the policies and procedures of your facility.
8. Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since these samples may transmit HIV, viral hepatitis or other infectious disease.
9. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
10. Gloves should be worn at all times during venipuncture to minimize exposure hazard.

Storage

Store holders at 4–36°C (40–97°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the holder.

Handling**READ THIS ENTIRE CIRCULAR BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.**

WEAR GLOVES DURING VENIPUNCTURE AND WHEN HANDLING BLOOD COLLECTION TUBES TO MINIMISE EXPOSURE HAZARD!

1. Open the blister packaging and fully remove device from packaging.

NOTE: The blister packaging is an indicator of sterility and product integrity. If the blister packaging is broken or damaged, dispose of the **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete and select another.

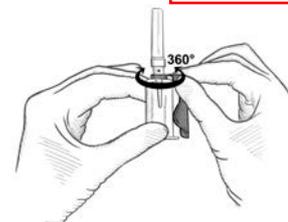
NOTE: Do not bend needles or use **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete when needle is bent.

The dot on the needle cap indicates the location of the bevel.

2. The shield can be rotated to the preferred position on the holder where it remains stable during venipuncture.
3. Select the puncture site. Apply the tourniquet (max. 1 minute) Prepare the venipuncture site with appropriate antiseptic. Do not palpate the venipuncture area after cleansing!
4. Place the patient's arm in a downward position. Remove the needle cap. Perform the venipuncture, with the patient's arm downward and the tube cap upper-most.
5. Push the tube into the **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Center tubes in the **VACUETTE**[®] QUICKSHIELD Complete when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
6. Remove the tourniquet as soon as blood appears in the tube. Do not allow the contents of the tube to contact the cap or the end of the needle during the procedure, i.e. under no circumstances should the tube be turned upside down during the procedure. Always hold in place by pressing the tube with the thumb to ensure complete vacuum draw.

NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal safety precautions to minimize hazard exposure.

1 p.d. 1.3.2



7. Place succeeding tubes in the holder. Ensure that the contents of the tube do not come into contact with the cap or the needle tip during blood collection.
8. As soon as blood stops flowing into the last tube, carefully remove the needle from the vein, applying pressure to the puncture site with a dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply an adhesive plaster or bandage if desired.

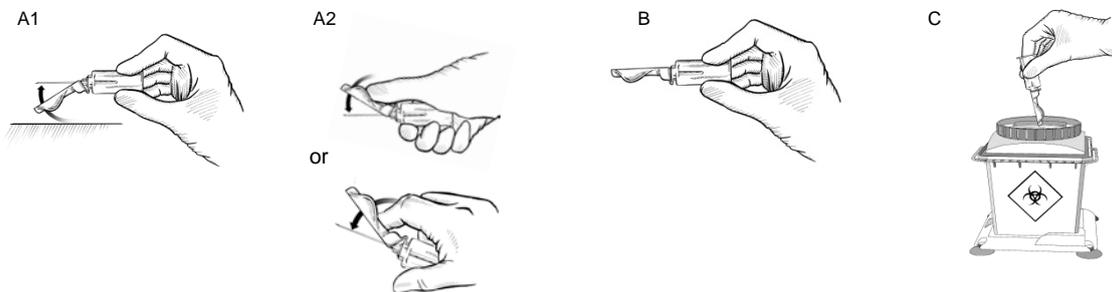
Do not recap the needle! Recapping of needles increases the risk of needlestick injury.

NOTE: After venipuncture, the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood.

Activation of safety shield

Immediately after removing needle from the vein, the following procedures are used to activate the safety shield to prevent needlestick injury.

1. Activate the safety shield by gently pressing the shield towards the needle on a stable surface. Activation with a thumb or finger is also possible, whereby the thumb and finger should remain behind the shield at all times. (See A1/A2)
2. An audible click is heard ensuring the user the safety shield has been properly and fully activated. The risk of a needlestick injury is thus virtually eliminated. (B)
3. Dispose of the used needle with **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete** in an appropriate disposal device. (C)



NOTE: Do not forcefully release or re-activate the safety mechanism after it has been activated.

Disposal

The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed. Disposable gloves may prevent the risk of infection. Contaminated holders must be disposed of immediately after blood collection in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated.

Label information

	Manufacturer		Sterilized using irradiation
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Catalogue number		

 Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32,
4550 Kremsmünster
Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Phone +43 7583 6791

VACUETTE® QUICKSHIELD Complete

(su rotaciniu užraktu)

Naudojimo instrukcija

Paskirtis

VACUETTE® QUICKSHIELD priemonė yra skirta naudoti tik su VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėliais kaip sistemos dalis rutininėse venos punkcijos procedūrose. Ši priemonė turi apsauginį rotacinį adatos užraktą, kuris gali būti aktyvuojamas iškart po venos punkcijos, taip apsaugant nuo netyčinio įsidūrimo adata. Priemonės yra skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir jas turi naudoti tik tinkamai apmokyti sveikatos priežiūros specialistai, laikydamiesi šių instrukcijų.

Produkto aprašymas

Sterili VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemonė yra individualiai lizdinės plokštelės pakuotėje supakuotas VACUETTE® QUICKSHIELD saugus mėgintuvėlio laikiklis su iš anksto įsukta VACUETTE® multibandimine kraujo paėmimo adata. Tai yra sterilus vienkartinis plastikinis mėgintuvėlių laikiklis su apsauginiu užraktu, kurį galima aktyvuoti iškart po venos punkcijos, taip uždengiant adatą.

Atsargumo priemonės / įspėjimai

1. Nenaudokite VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemonės, jei ji yra pažeista.
2. Jei VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemonė yra užteršta krauju, ji yra laikoma pavojinga ir ją reikia nedelsiant išmesti.
3. Pakartotinai neužkimškite adatos.
4. Nesulenkite adatos.
5. Atlikus venos punkciją, VACUETTE® QUICKSHIELD priemonę kaip vieną vienetą išmeskite į aštrių atliekų konteinerį, laikydamiesi savo įstaigoje taikytinų taisyklių ir procedūrų.
6. Naudojimo ir išmetimo metu rankomis adatos nelieskite rankomis.
7. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraujo paėmimo priemonėmis, laikykitės savo įstaigos darbo procedūrų ir politikos.
8. Įvykus sąlyčiui su biologiniais mėginiais (pvz., venos punkcijos metu), būtina imtis atitinkamų medicininių priemonių, kadangi mėginiai gali pernešti ŽIV, virusinį hepatitą bei kitas infekcines ligas.
9. Visas panaudotas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į atitinkamus biologiškai pavojingų atliekų konteinerius.
10. Venos punkcijos metu visada dėvėkite pirštines, kad sumažintumėte sąlyčio riziką.

Laikymas

Laikiklius laikykite 4–36°C (40–97°F) temperatūroje.

PASTABA: venkite tiesioginės saulės šviesos. Laikymas aukštesnėje nei rekomenduojama temperatūroje gali pakenti laikikliams.

Naudojimas

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠĮ SKYRIŲ.

VENOS PUNKCIJOS METU IR NAUDOJANT KRAUJO PAĖMIMO MĖGINTUVĖLIUS, DĖVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ!

1. Atidarykite lizdinės plokštelės pakuotę ir iš jos išimkite priemonę.

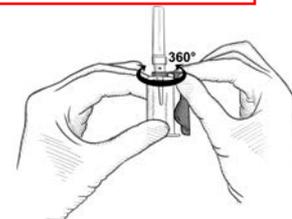
PASTABA: lizdinė plokštelės pakuotė yra produkto sterilumo ir integralumo indikatorius. Jei pakuotė yra pažeista, išmeskite VACUETTE® QUICKSHIELD Complete ir imkite naują.

PASTABA: nesulenkite adatos, nenaudokite VACUETTE® QUICKSHIELD Complete, jei adata yra sulenkta.

Taškas adatos dangtelyje nurodo nuožulniąją adatos pusę.

1 p.d 1.3.2 poz.

2. Adatos užraktą galima pasukti į norimą poziciją. Venos punkcijos metu pasirinktoje pozicijoje užraktas išliks stabilus.
3. Pasirinkite punkcijos vietą. Uždėkite varžtį (daugiausia 1 min.). Paruoškite venos punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. Po dezinfekavimo nepalpuokite venos punkcijos vietos!
4. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją laikant paciento ranką žemėjančioje pozicijoje, o mėgintuvėlį – kamšteliu į viršų.
5. Mėgintuvėlį įstumkite į VACUETTE® QUICKSHIELD Complete pradurdami guminę diafragmą. Praduriant kamštelį, mėgintuvėlį laikykite VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemonės centre, nes kitaip galite pažeisti mėgintuvėlio sienelės ir prarasti vakuumą.
6. Varžtį nuimkite iškart pasirodžius kraujui mėgintuvėlyje. Neleiskite, kad procedūros metu mėgintuvėlio turinys kontaktuotų su kamšteliu ar adatos galu, t.y., procedūros metu jokių būdu neapverskite mėgintuvėlio aukštyn kojomis. Siekiant užtikrinti tinkamo mėginio tūrio paėmimą, mėgintuvėlį laikykite stabiliai, prispaudę jį nykščiu.



PASTABA: kraujas gali ištekėti iš adatos. Sąlyčio rizikos sumažinimui laikykitės bendrųjų saugumo taisyklių.

7. Vėliau naudojamus mėgintuvėlius vieną po kito kiškite į laikiklį. Užtikrinkite, kad mėgintuvėlio turinys nekontaktuotų su mėgintuvėlio kamšteliu ar adatos galiuku kraujo paėmimo procedūros metu.
8. Kraujui baigus tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, atsargiai ištraukite adatą iš venos ir punkcijos vietą spauskite sausu steriliu tamponu, kol kraujas liausis tekėti. Prasidėjus krešėjimui, užklijuokite lipnų pleistrą arba apvyniokite bintu.

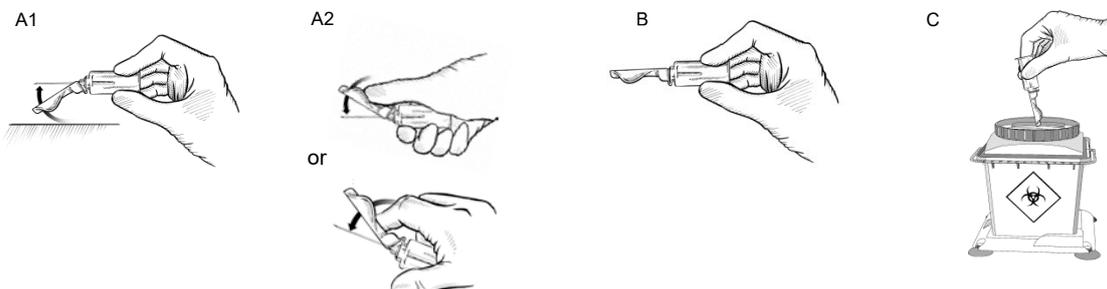
Pakartotinai neužkimškite adatos! Užkemšant panaudotas adatas padidėja įsidūrimo pavojus.

PASTABA: po venos punkcijos, kamštelio viršuje gali būti likę kraujo. Naudodami mėgintuvėlius, laikykitės atitinkamų saugumo priemonių ir venkite sąlyčio su šiuo krauju.

Saugaus užrakto aktyvavimas

Ištraukus adatą iš venos, nedelsiant atlikite žemiau nurodytą procedūrą užrakto aktyvavimui, taip išvengiant netyčinio įsidūrimo.

1. Atrėmę į kietą paviršių, švelniai stumkite užraktą adatos link. Užraktą aktyvuoti galima ir nykščiu ar kitu pirštu, kuomet pirštas visą laiką yra laikomas už užrakto (žr. A1/A2).
2. Spragtelėjimas reiškia, jog užraktas yra aktyvuotas tinkamai. Netyčinio įsidūrimo rizika yra eliminuota (B).
3. Panaudotą adatą su VACUETTE® QUICKSHIELD Complete priemone išmeskite į atitinkamą atliekų konteinerį (C).



PASTABA: jėga nebandykite atlenkti ar atidengti aktyvuoto užrakto mechanizmo.

Išmetimas

Laikykitės bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo. Vienkartinės pirštinės gali sumažinti infekcijos riziką. Užteršti mėgintuvėlių laikikliai iškart po kraujo paėmimo turi būti išmetami į atitinkamą biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

Informacija etiketėje

	Gamintojas		Steriluota spinduliuote
	Naudokite iki nurodytos datos		Nenaudokite pakartotinai
	Partijos kodas		Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris		

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32,
4550 Kremsmünster
Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel. +43 7583 6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2023-05-08
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



VACUETTE® QUICKSHIELD
Safety Tube Holder

The Safety Tube Holder with rotating safety shield is suitable for routine blood collection due to its particularly easy handling. The tube holder can be used with either VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles or VACUETTE® VISIO PLUS Needles.

Item no.	Qty. inner / outer
450230	50 / 1,000



VACUETTE® QUICKSHIELD
Complete

VACUETTE® QUICKSHIELD Complete is available as a combination product with a pre-assembled multiple use drawing needle. The individually packaged product is ready for immediate use without any further manual assembly steps.

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle length	Needle wall type	Qty. inner / outer
450238V1	● green	21 G	1"	25 mm	thin wall	30 / 360
450237V1	● green	21 G	1.5"	38 mm	thin wall	30 / 360

plonasiéné

1 p.d. 1.4 poz.



VACUETTE® Luer Adapter

Intended use

The **VACUETTE®** Luer Adapter is a sterile, single-use device to be used with Safety/Blood Collection sets or Luer needles in routine blood collection. This device is to be used by trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

Product Description

The **VACUETTE®** Luer Adapter is manufactured from stainless steel and polypropylene and is fitted with a safety valve at one end. The perforated label not only serves to simplify identification, but also acts as a seal of integrity.

General Instructions for Use

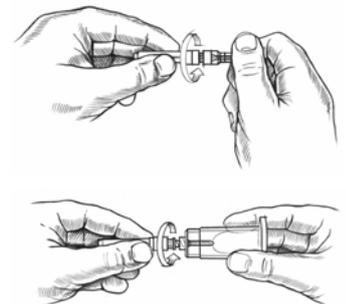
- Grasp both ends of the luer case and carefully twist.
- Remove the short end of the cover.
- The perforation of the seal will break as the cap is twisted.

NOTE: If the paper label is broken, discard and use another luer adapter

- Thread the needle end of the luer adapter into a holder.
- Make sure the Luer Adapter is securely seated.

NOTE: It is recommended to use the VACUETTE® Luer Adapter with VACUETTE® Holders.

- Remove the shield from the Luer Adapter and attach a Safety/Blood Collection Set or Luer Needle.
- Perform Venipuncture. (see Luer needle and/or Blood Collection Set Instruction for Use for more details)
- After venipuncture, the Holder + Luer + puncture device should be disposed of together as a unit in a sharps container according to your facility's protocol.



Storage of VACUETTE® Luer Adapter prior use

Recommended storage temperature: 4–36°C (40–97° F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the VACUETTE® Luer Adapter quality.

Precautions

- The handling of **VACUETTE®** Luer Adapter must be in accordance to the policies and procedures of your facility.
- HBV, HCV, HIV and other infectious diseases can be transmitted through contact with biological samples. In the event of exposure to biological samples, ensure that appropriate medical attention is obtained.
- Discard all **VACUETTE®** Luer Adapters in biohazard containers approved for their disposal.
- Do not use **VACUETTE®** Luer Adapters after their expiry date.
- Wear gloves during venipuncture and when handling blood collection tubes to minimise exposure hazard.

Label information

	Item number
	Lot number: Charge number
	Expiry Date: Product can be used until the end of the month indicated
	Symbol for "sterilisation with ethylene oxide gas"
	Symbol for "single-use only"

Reference

ISO 6710 "Single – use containers for venous blood specimen collection "
 Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)
 H1-A4 Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection- Fourth Edition; Approved Standard
 H3-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fourth Edition
 H2-A4 Methods for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test-Third Edition; Approved Standard
 H21-A3 Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline-Third Edition



greiner bio-one

Headquarter: Greiner Bio-One GmbH, 4550 Kremsmünster,
 Austria Tel: (+43) 07583/6791, Fax: (+43) 07583/6318
www.gbo.com / office@at.gbo.com

1 p.d. 1.4 poz.

VACUETTE[®] Luer adapteris

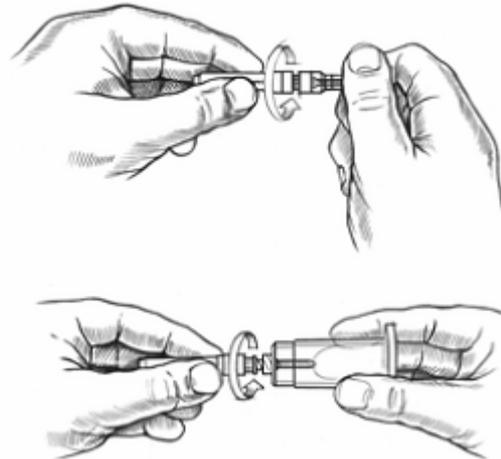


Paskirtis

VACUETTE[®] Luer adapteris yra sterili vienkartinio naudojimo priemonė, skirta naudoti su saugiais/kraujo surinkimo rinkiniais arba Luer adatomis rutininėse kraujo surinkimo procedūrose. Šią priemonę gali naudoti apmokyti sveikatos priežiūros profesionalai ir tik laikantis čia pateikiamų instrukcijų.

Produkto aprašymas

VACUETTE[®] Luer adapteris yra pagamintas iš nerūdijančio plieno ir jame yra įmontuotas saugus vožtuvas. Perforuota etiketė tarnauja ne tik identifikacijos palengvinimui, bet ir kaip integralumo plomba.



Bendrosios naudojimo instrukcijos

- Suimkite abu Luer dangalo galus ir atsargiai pasukite.
- Nuimkite trumpąją dangalo dalį.
- Pasukus kamštelį, perforuota etiketė suplys.

PASTABA: Jei naujo Luer adapterio etiketė yra pažeista – išmeskite jį.

- Adapterio galą su adata įsriekite į laikiklį.
- Įsitikinkite, kad Luer adapteris yra saugiai įsriegtas.

PASTABA: VACUETTE[®] Luer adapterį rekomenduojama naudoti su VACUETTE[®] laikikliais.

- Nuimkite Luer adapterio gaubtą ir pritvirtinkite saugų/kraujo surinkimo rinkinį arba Luer adatą.
- Atlikite venos punkciją (dėl išsamesnės informacijos prašome žiūrėti Luer adatos ir/ar kraujo surinkimo rinkinio naudojimo instrukcijas).
- Po venos punkcijos, laikiklis + Luer + punkcijos priemonė turi būti išmesti kartu į aštrių atliekų konteinerį pagal Jūsų įstaigos protokolą.

VACUETTE[®] Luer adapterio laikymas prieš naudojimą

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 4-36°C (40-97°F).

PASTABA: venkite tiesioginių saulės spindulių. Laikymas aukštesnėje nei rekomenduojama temperatūroje, gali įtakoti VACUETTE® Luer adapterio kokybę.

Įspėjimai

- Darbas su VACUETTE® Luer adapteriais turi būti atliekamas laikantis Jūsų įstaigoje taikomų procedūrų.
- HBV, HCV, ŽIV ir kitos infekcinės ligos gali būti pernešamos kontaktuojant su biologinės kilmės mėginiais. Kontakto su biologiniu mėginiu atveju, užtikrinkite, kad būtų atlikta tinkama medicininė apžiūra.
- Visus VACUETTE® Luer adapterius išmeskite į tam skirtus biologiškai kenksmingų atliekų kontenerius.
- Nenaudokite VACUETTE® Luer adapterių pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Venos punkcijos metu ir dirbant su kraujo surinkimo mėgintuvėliais, visada dėvėkite pirštines, kad sumažintumėte tiesioginio kontakto riziką.

Informacija etiketėje

Ref.

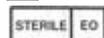
katalogo numeris

LOT

partijos numeris



galiojimo data: produktas gali būti naudojamas iki nurodyto mėnesio pabaigos



„sterilizavimas atliktas su etileno oksido dujomis“ simbolis



„vienkartinio naudojimo“ simbolis

Literatūros nuorodos

ISO 6710 "Single – use containers for venous blood specimen collection "
Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)
H1-A4 Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection- Fourth Edition; Approved Standard
H3-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fourth Edition
H2-A4 Methods for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test-Third Edition; Approved Standard
H21-A3 Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline-Third Edition



VACUETTE® Luer Adapter

The VACUETTE® Luer Adapter is for use in venous blood collection with attached butterfly needle or luer needle. The product is a single-use device and is fitted with a safety valve at one end.

CE	STERILE	non-pyrogenic	NOT MADE with natural rubber latex
----	---------	---------------	------------------------------------

Item no.	Colour code	Needle size	Needle wall type	Qty. inner / outer
450070	● royal blue	20 G	regular wall	2,000 / 6,000

1 p.d. 1.4.1



SAFETY Blood Collection/Infusion Set

This version of the product can be used for blood collection by assembling it with, for example, a HOLDEX® or VACUETTE® SAFELINK, or for short-term infusion for up to 5 hours instead.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450091	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450191	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450092	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450090	● orange	25 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

This version of the SBC set has a Luer adapter and can be used with a holder such as our standard tube holder or blood culture holder.

Safety mechanism: manual activation

1 p.d. 1.5

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450083	● green	21 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450081	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450095	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450084	● blue	23 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450082	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450096	● blue	23 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450099	● orange	25 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000



**VACUETTE® Safety Blood Collection /
Infusion Set
Instructions for Use**



Intended Use

The **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set is used in routine blood collection procedures and/or the short-term infusion of intravenous fluids. The winged needle is designed with a safety shield, which can be activated to cover the needle immediately following blood collection/infusion to aid in the protection against accidental needlestick injury. The product is to be used by appropriately trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

Product Description

The **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set is a single-use, sterile, winged needle bonded to a flexible tubing with a connector. It can be used with various systems for the collection of blood (luer adapter system, holder, Holdex®) and/or the infusion of intravenous fluids with a luer system.

1p.d. 1.5.1 poz.

VACUETTE® SAFETY Blood Collection/Infusion Sets

Type	Description
VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Set	Individually wrapped and sterile allowing set to be used with a luer system.
VACUETTE® Safety Blood Collection Set with Luer Adapter	Individually wrapped and sterile with Luer Adapter. (for use with e.g. VACUETTE® Standard Tube Holder).
VACUETTE® Safety Blood Collection Set with Luer Adapter and Holder	
VACUETTE® Safety Blood Collection Set with Holdex® (This product contains dry natural rubber.)	Individually wrapped and sterile ready to be used for blood collection.

Precautions/Cautions

Precautions

The device will perform as intended when the instructions are followed accordingly.

- Refrain from carelessly releasing the lock, or forcefully pulling the wing, as such actions may damage the integrity of the device
- Examine individual package for integrity of packaging prior to use. If packaging has been torn, do not use.
- Any used needle is considered contaminated and should be disposed of in an approved “sharps” biohazard container immediately after use.
- Do not forcefully release or re-activate the safety mechanism after it has been activated.
- Keep hands behind needle at all times during use and disposal.

Caution

- Handle all biological samples and blood collection “sharps” (lancets, needles, Luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
- Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other infectious disease. Any used needle is considered contaminated and should be disposed of in an approved “sharps” biohazard container immediately after use.
- A reuse of the product may cause harmful infections, injury or death.
- Discard all used Safety Blood Collection Sets and Blood Collection Sets together with the Holder in biohazard containers approved for their disposal.
- Gloves should be worn at all times during venipuncture to minimize exposure hazard.
- The plasticizer DEHP is present in the fluid pathway of the Safety Infusion Set tubing. Leaching of DEHP is possible on contact with lipids. Special care has to be taken when used on pregnant or nursing women and children.
- Caution must be taken when collecting blood samples from immobilised, haemophiliac or epileptic patients, for example.
- Due to the risk of surface contamination due to blood dripping from the used needle tip, it is recommended to dispose of the needle with the tip directed upwards.
- Never cover the safety mechanism with sticking tape.
- Do not attempt to tamper with the safety mechanism after activation.

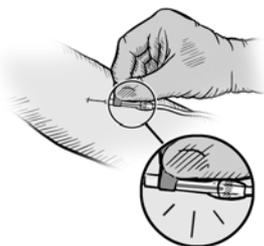
Storage of VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Sets before use

Store the **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set at 4–36°C (40–96.8°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set quality.

Handling of the VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Sets

- A. If collecting a blood sample, select appropriate tube(s) and **VACUETTE®** Safety Blood Collection Set.
- B. Remove **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set from packaging. Check to make sure that the wing protector is securely locked into its safety mechanism.
- NOTE:** If individual packaging has been opened or tampered with, please choose another needle.
- C. Select site for venipuncture. Apply tourniquet and prepare site with appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE** site after cleansing. Carefully remove needle cap from safety-winged needle.

D. Blood Collection/ Infusion	
 <p>Fig.1</p> <p>Perform venipuncture with patient's arm in downward position.</p>	 <p>Fig.2</p> <p>Flashback will confirm successful venipuncture. Immobilize the winged needle with tape when necessary.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Collect blood or • Begin infusion <p>NOTE: Before connecting infusion line, remove cap from female luer adapter.</p>

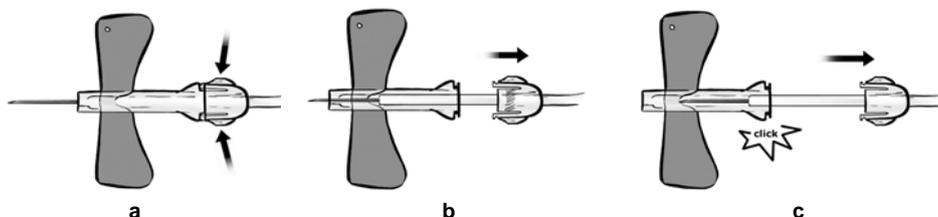
E. Activation of safety mechanism	
 <p>Fig.3</p> <p>After completion of blood collection/infusion, hold the gauze down with one hand. With the other hand, activate the safety mechanism by pressing in both sides of the hub to engage the lock.</p> <p>NOTE: Do not apply undue pressure to the puncture site.</p>	 <p>Fig.4</p> <p>Slide the safety mechanism backward until an audible click is heard.</p> <p>The click is a sign that the safety mechanism has been correctly activated.</p> <p>NOTE: Maintain pressure on the puncture site according to facility protocol.</p>

F. Disposal
 <p>Fig.5</p> <p>Promptly dispose of VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Set in an approved disposal container in accordance with the procedures of your facility.</p>

Activation of safety mechanism (detail)

It is recommended to activate the safety mechanism when the blood collection/infusion has been completed and the **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set is in the patient's vein.

NOTE: Do not apply undue pressure to the puncture site.



- Activate the safety mechanism by pressing in both sides of the hub with one hand to release the lock.
- Slide the hub backward.
- An audible click is heard when the safety mechanism has been correctly activated. Verify that the safety mechanism is secured against the wing protector. The needle will be completely retracted into the wing protector.

NOTE: Maintain pressure on the puncture site according to facility protocol.

Label information

	Item number
	Lot number: Batch number
	Expiry Date: Product can be used until the end of the month indicated
	Symbol for "sterilisation with ethylene oxide gas"
	Symbol for "single use only"

Reference:

CLSI (Clinical Laboratory Safety Institute)
H3-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition

980224 Rev.05.01.2009



Headquarters: Greiner Bio-One GmbH, 4550 Kremsmünster, Austria Tel: (+43) 07583/6791, Fax: (+43) 07583/6318
Greiner Bio-One Vacuette® North America Inc., 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28112, U.S.A. Tel (01) 888-286-3883
www.gbo.com/preanalytics / office@at.gbo.com

VACUETTE® Saugaus kraujo surinkimo rinkinys
Naudojimo instrukcijos**Skirta naudoti:**

VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinys yra naudojamas rutininėse venos punkcijos procedūrose. Adata su sparneliais yra kartu su apsauginiu skydeliu, kuris yra aktyvuojamas iškart po kraujo surinkimo, taip išvengiant netyčinio adatos įdūrimo rizikos. Šis produktas gali būti naudojamas atitinkamai apmokyto medicinos personalo ir tik laikantis šių instrukcijų.

1 p.d. 1.5.1 poz.

Produkto aprašymas: VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinys yra vienkartinio naudojimo, sterilus, adata su sparneliais yra prijungta prie lanksčios žarnelės su Luer adapteriu. Galima įsigyti kartu su papildomu Luer adapteriu ar Luer adapteriu ir laikikliu.

Atsargumo priemonės:

Priemonė veiks pagal aprašymą tik tada, jei laikysitės žemiau pateiktų nurodymų. Jei užraktas bus atleidžiamas neatsargiai ar sparnelis bus traukiamas jėga, prietaiso vientisumas bus pažeistas.

- Prieš naudojimą gerai apžiūrėkite pakuotę, ar nėra pažeistas jos vientisumas. Jei pakuotė yra praplėšta – prietaiso nenaudokite.
- Panaudota adata yra laikoma užteršta ir turi būti išmetama į atitinkamą aštrių daiktų konteinerį iškart po panaudojimo.
- Nebandykite jėga atrakinti ar iš naujo aktyvuoti saugos mechanizmo po to, kai jis jau buvo aktyvuotas.
- Naudojimo ir išmetimo metu rankas laikykite už adatos.

Išpėjimai:

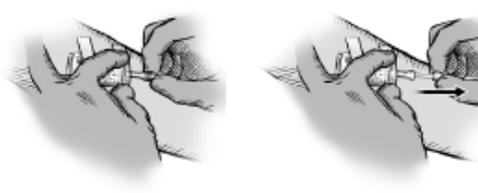
- Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriais kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės darbo procedūrų ir politikos.
- Atkreipkite tinkamą dėmesį į darbą su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus infekcinius susirgimus.
- Visas kraujo surinkimui skirtas aštrias priemones priemonėmis (lancetus, adatas, luer adapterius ir kraujo surinkimo komplektus) išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.
- Atliekant venos punkciją visada dėvėkite pirštines, kad išvengtumėte pavojingo kontakto su krauju.

VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio laikymas prieš naudojimą

Laikykite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį prie 4-25°C (40-77°F). **PASTABA:** Venkite tiesioginių saulės spindulių. Laikymas didesnėje nei nurodyta temperatūroje gali sugadinti VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį. **PASTABA:** VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio sudėtyje yra DEHP plastikuoto polivinilchlorido.

VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio naudojimas

- A. Jei ruošiatės surinkti kraują, pasirinkite tinkamą mėgintuvėlį (-ius) ir VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį.
- B. Išimkite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį iš pakuotės. Patikrinkite, ar sparnelio apsauga yra saugiai užrakinta saugumo mechanizmu. **PASTABA:** Jei pakuotė buvo atidaryta, pasirinkite kitą adatą.
- C. Pasirinkite venos punkcijos vietą. Uždėkite turniketą ir patepkite pasirinktą vietą antiseptiku. Po dezinfekavimo NEPALPUOKITE pasirinktos vietos. Suimkite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio sparnelius ir atsargiai nuimkite adatos dangtelį nuo adatos.

D. Venos punkcija**E. Saugumo mechanizmo aktyvavimas****D. Venos punkcija**

Atlikite venos punkciją, laikydami paciento ranką nuleistą žemyn.

Atitraukimas užtikrina sėkmingą venos punkciją. Jei reikia, imobilizuokite adatą pleistru. Kraują surinkite į VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėlius.

E. Po kraujo surinkimo, viena ranka suimkite sparnelius. Kita ranka aktyvuokite saugos mechanizmą paspausdami abi įvorės puses, kad užraktas suveiktų. **PASTABA:** bereikalingai nespauskite *punkcijos vietos*. Traukite saugos mechanizmą atgal, kol pasigirs kliktelėjimas. Šis garsas reiškia, kad mechanizmas yra tinkamai aktyvuotas. **PASTABA:** *Punkcijos vietą spauskite laikydamiesi įstaigos protokolo.*

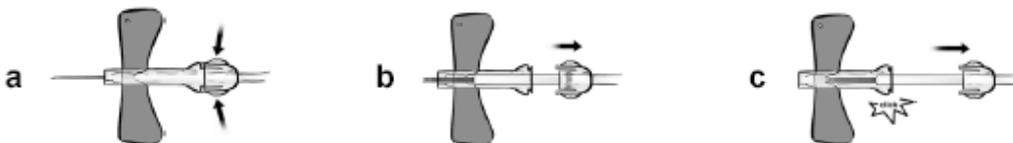
F. Išmetimas



Nedelsiant išmeskite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį į atitinkamą konteinerį, laikydamiesi Jūsų įstaigoje taikomų procedūrų

Saugos mechanizmo aktyvavimas

G. Rekomenduojama saugos mechanizmą aktyvuoti tada, kai kraujo surinkimo procedūra yra pilnai baigta, o VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio adata yra paciento venoje. **PASTABA:** *bereikalingai nespauskite punkcijos vietos.*



- Saugos mechanizmas yra aktyvuojamas paspaudus abi įvorės puses (užraktas atsilaisvina).
- Patraukite įvorę atgal.
- Jei mechanizmas yra tinkamai aktyvuotas - pasigirsta kliktelėjimas. Patikrinkite, ar saugos mechanizmas užsirakino. Adata turi būti pilnai įtraukta į sparnelių apsaugą.

PASTABA: *Punkcijos vietą spauskite laikydamiesi įstaigos protokolo.*

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-04-26

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080



SAFETY Blood Collection/Infusion Set

This version of the product can be used for blood collection by assembling it with, for example, a HOLDEX® or VACUETTE® SAFELINK, or for short-term infusion for up to 5 hours instead.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450091	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450191	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450092	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450090	● orange	25 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

This version of the SBC set has a Luer adapter and can be used with a holder such as our standard tube holder or blood culture holder.

1 p.d 1.5.1 poz.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450083	● green	21 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450081	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450095	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450084	● blue	23 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450082	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450096	● blue	23 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450099	● orange	25 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000

Your **Power** for Health



greiner bio-one



VACUETTE®

**SAFETY Blood
Collection Sets**

Our Innovations
for Your Safety

www.gbo.com/preanalytics

SAFETY Blood Collection Sets

Specially for difficult vein conditions

The SAFETY Blood Collection Set has been specially developed for patients with difficult vein conditions, but is equally suitable for any regular blood taking situation, due to the gentle comfort it provides to a patient.

As the protection mechanism is activated whilst the needle is still in the vein, a high level of safety is ensured. Correct activation via retraction is indicated by an acoustic signal.

Protect yourself and your employees from the risk of needlestick injury. Every needlestick injury is one too many.

1 p.d. 1.5.2 poz.



Transparent View Window

The transparent view window provides clear vein entry indication.



Safety Mechanism

Simple activation of the safety mechanism via lightly pressing in both sides of the hub. Correct activation is indicated by an acoustic signal.

Optional

It can be used for blood collection or infusion for up to five hours.



More Flexibility

Assorted tube lengths offer more flexibility for blood collection.

SAFETY Blood Collection Sets Combination Products

As a practical combination product, the SAFETY Blood Collection Set is also available pre-assembled.

SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

- Pre-attached set with Luer adapter in sterile blister pack.
- Handling is optimised.



Item No. 450081-84
Item No. 450095-96
Item No. 450099

SAFETY Blood Collection Set + Holder

- Pre-attached set with holder in sterile blister pack.
- No threading necessary.
- A practical, ready-to-use solution that saves time.



Item No. 450080
Item No. 450085-88
Item No. 450160-61

SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder

- Pre-attached set with Blood Culture Holder in sterile blister pack.
- Designed for use with most commonly used blood culture bottles and **VACUETTE®** blood collection tubes in one procedure.
- The set is sterile and pre-assembled for convenience, cost effectiveness and ensures your patient only has to undergo one venipuncture for all procedures.



Item No. 450182-85

Instructions for Use *



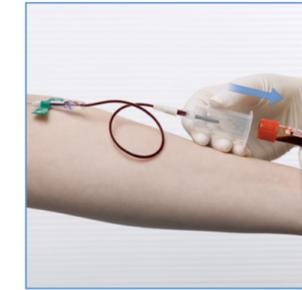
1 Remove protective cap



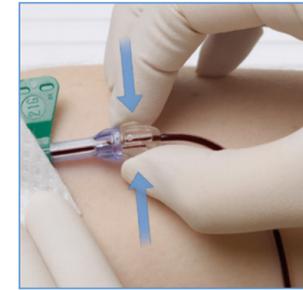
2 Venipuncture



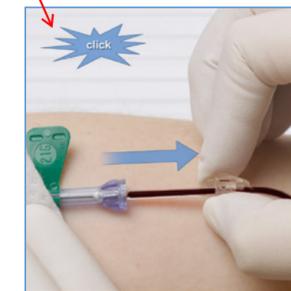
3 Insert the tube



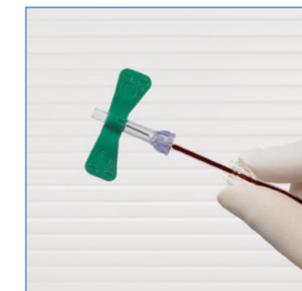
4 Remove the last tube



5 Activate the safety mechanism (by pressing down and pulling back the lighter coloured area)



6 Audible click indicates activation



7 Activated SAFETY Blood Collection Set



8 Disposal

* For the complete handling recommendation please refer to the Instructions for Use for each product.

1 p.d. 1.5.2 poz.

1 p.d. 1.5.2 poz.

SAFETY Blood Collection Sets

Item. No.	Description	Size	Packaging		
			Inner	Outer	
SAFETY Blood Collection/Infusion Sets (sterile)					
450090	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 19cm	25G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450091	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 19cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450191	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 30cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450092	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 19cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450192	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 30cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
SAFETY Blood Collection Sets + Luer Adapters (sterile)					
450083	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 10cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450081	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 19cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450095	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 30cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450084	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 10cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450082	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 19cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450096	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 30cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450099	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 30cm	25G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
SAFETY Blood Collection Sets + Holders (sterile)					
450087	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 10cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450085	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 19cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450160	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 30cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450088	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 10cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450086	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 19cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450161	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 30cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450080	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 30cm	25G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
SAFETY Blood Collection Sets + Blood Culture Holders (sterile)					
450182	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	tubing length: 19cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450183	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	tubing length: 19cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450184	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	tubing length: 30cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450185	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	tubing length: 30cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.

These products are not made with natural rubber latex or DEHP.



Austria (Main Office)

Greiner Bio-One GmbH
Phone +43 7583 6791-0
E-Mail office@at.gbo.com

Hungary

Greiner Bio-One Hungary Kft.
Phone +36 96 213 088
E-Mail office@hu.gbo.com

Brazil

Greiner Bio-One Brasil
Phone +55 19 3468-9600
E-Mail office@br.gbo.com

India

Greiner Bio-One INDIA Pvt., Ltd.
Phone +91 120 375 9291
E-Mail info@gboindia.com

Netherlands

Greiner Bio-One B.V.
Phone +31 172 4209 00
E-Mail info@nl.gbo.com

Thailand

Greiner Bio-One Thailand Ltd.
Phone +66 38 4656 33
E-Mail office@th.gbo.com

China

Greiner Bio-One Suns Co., Ltd.
Phone +86 10 83 55 19 91
E-Mail office@cn.gbo.com

Indonesia

Greiner Bio One Indonesia KPPA
Phone +62 812 1391 3900
E-Mail office@id.gbo.com

Portugal

VACUETTE Portugal S.A.
Phone +351 252 647 721
E-Mail info@vacuette.pt

Turkey

Greiner Bio-One Turkey
Phone +90 216 576 6004
E-Mail office@tr.gbo.com

France

Greiner Bio-One SAS
Phone +33 1 69 86 25 25
E-Mail accueil@gbo.com

Italy

Greiner Bio-One Italia S.r.l.
Phone +39 02 9438 3340
E-Mail office@it.gbo.com

Spain

Greiner Bio One España, S.A.U.
Phone +34 91 652 77 07
E-Mail info@es.gbo.com

United Kingdom

Greiner Bio-One Ltd.
Phone +44 1453 8252 55
E-Mail info@uk.gbo.com

Germany

Greiner Bio-One GmbH/Preanalytics
Phone +49 7022 948-0
E-Mail office@de.gbo.com

Japan

Greiner Bio-One Co. Ltd.
Phone +81 3 3505 8875
E-Mail info@jp.gbo.com

Switzerland

Greiner Bio-One VACUETTE
Schweiz GmbH
Phone +41 7 12 28 55 22
E-Mail office@ch.gbo.com

USA

Greiner Bio-One North America Inc.
Phone +1 704 261-7800
E-Mail info@us.gbo.com





SAFETY Blood Collection/Infusion Set

This version of the product can be used for blood collection by assembling it with, for example, a HOLDEX® or VACUETTE® SAFELINK, or for short-term infusion for up to 5 hours instead.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450091	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450191	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450092	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450090	● orange	25 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

This version of the SBC set has a Luer adapter and can be used with a holder such as our standard tube holder or blood culture holder.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450083	● green	21 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450081	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450095	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450084	● blue	23 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450082	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450096	● blue	23 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450099	● orange	25 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000

1p.d. 1.5.3 poz.



SAFETY Blood Collection/Infusion Set

This version of the product can be used for blood collection by assembling it with, for example, a HOLDEX® or VACUETTE® SAFELINK, or for short-term infusion for up to 5 hours instead.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450091	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450191	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450092	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450090	● orange	25 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

This version of the SBC set has a Luer adapter and can be used with a holder such as our standard tube holder or blood culture holder.

Safety mechanism: manual activation

1 p.d. 1.5.4 poz.

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450083	● green	21 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450081	● green	21 G	19 mm	<u>thin wall</u>	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450095	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450084	● blue	23 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450082	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450096	● blue	23 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450099	● orange	25 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection/Infusion Set

This version of the product can be used for blood collection by assembling it with, for example, a HOLDEX® or VACUETTE® SAFELINK, or for short-term infusion for up to 5 hours instead.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450091	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450191	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450092	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450090	● orange	25 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

This version of the SBC set has a Luer adapter and can be used with a holder such as our standard tube holder or blood culture holder.

Safety mechanism: manual activation

1 p.d. 1.6 poz.

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450083	● green	21 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450081	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450095	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450084	● blue	23 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450082	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450096	● blue	23 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450099	● orange	25 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000



VACUETTE® Safety Blood Collection / Infusion Set Instructions for Use



Intended Use

The **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set is used in routine blood collection procedures and/or the short-term infusion of intravenous fluids. The winged needle is designed with a safety shield, which can be activated to cover the needle immediately following blood collection/infusion to aid in the protection against accidental needlestick injury. The product is to be used by appropriately trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

Product Description

The **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set is a single-use, sterile, winged needle bonded to a flexible tubing with a connector. It can be used with various systems for the collection of blood (luer adapter system, holder, Holdex®) and/or the infusion of intravenous fluids with a luer system.

1 p.d 1.6.1 poz.

VACUETTE® SAFETY Blood Collection/Infusion Sets

Type	Description
VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Set	Individually wrapped and sterile allowing set to be used with a luer system.
<u>VACUETTE® Safety Blood Collection Set with Luer Adapter</u>	Individually wrapped and sterile with Luer Adapter. (for use with e.g. VACUETTE® Standard Tube Holder).
VACUETTE® Safety Blood Collection Set with Luer Adapter and Holder	
VACUETTE® Safety Blood Collection Set with Holdex® (This product contains dry natural rubber.)	Individually wrapped and sterile ready to be used for blood collection.

Precautions/Cautions

Precautions

The device will perform as intended when the instructions are followed accordingly.

- Refrain from carelessly releasing the lock, or forcefully pulling the wing, as such actions may damage the integrity of the device
- Examine individual package for integrity of packaging prior to use. If packaging has been torn, do not use.
- Any used needle is considered contaminated and should be disposed of in an approved "sharps" biohazard container immediately after use.
- Do not forcefully release or re-activate the safety mechanism after it has been activated.
- Keep hands behind needle at all times during use and disposal.

Caution

- Handle all biological samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, Luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
- Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other infectious disease. Any used needle is considered contaminated and should be disposed of in an approved "sharps" biohazard container immediately after use.
- A reuse of the product may cause harmful infections, injury or death.
- Discard all used Safety Blood Collection Sets and Blood Collection Sets together with the Holder in biohazard containers approved for their disposal.
- Gloves should be worn at all times during venipuncture to minimize exposure hazard.
- The plasticizer DEHP is present in the fluid pathway of the Safety Infusion Set tubing. Leaching of DEHP is possible on contact with lipids. Special care has to be taken when used on pregnant or nursing women and children.
- Caution must be taken when collecting blood samples from immobilised, haemophiliac or epileptic patients, for example.
- Due to the risk of surface contamination due to blood dripping from the used needle tip, it is recommended to dispose of the needle with the tip directed upwards.
- Never cover the safety mechanism with sticking tape.
- Do not attempt to tamper with the safety mechanism after activation.

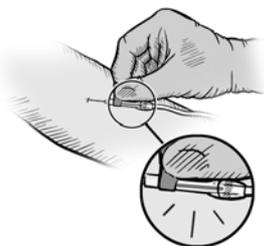
Storage of VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Sets before use

Store the **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set at 4–36°C (40–96.8°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set quality.

Handling of the VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Sets

- A. If collecting a blood sample, select appropriate tube(s) and **VACUETTE®** Safety Blood Collection Set.
- B. Remove **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set from packaging. Check to make sure that the wing protector is securely locked into its safety mechanism.
- NOTE:** If individual packaging has been opened or tampered with, please choose another needle.
- C. Select site for venipuncture. Apply tourniquet and prepare site with appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE** site after cleansing. Carefully remove needle cap from safety-winged needle.

D. Blood Collection/ Infusion	
 <p>Fig.1</p> <p>Perform venipuncture with patient's arm in downward position.</p>	 <p>Fig.2</p> <p>Flashback will confirm successful venipuncture. Immobilize the winged needle with tape when necessary.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Collect blood or • Begin infusion <p>NOTE: Before connecting infusion line, remove cap from female luer adapter.</p>

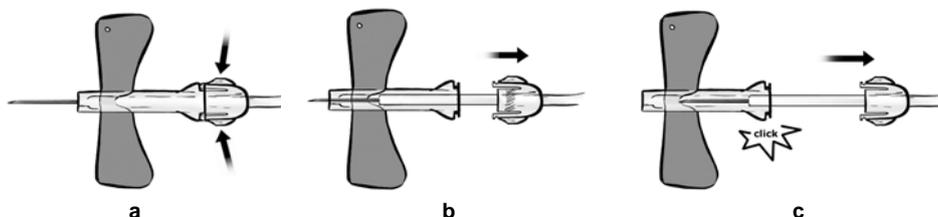
E. Activation of safety mechanism	
 <p>Fig.3</p> <p>After completion of blood collection/infusion, hold the gauze down with one hand. With the other hand, activate the safety mechanism by pressing in both sides of the hub to engage the lock.</p> <p>NOTE: Do not apply undue pressure to the puncture site.</p>	 <p>Fig.4</p> <p>Slide the safety mechanism backward until an audible click is heard.</p> <p>The click is a sign that the safety mechanism has been correctly activated.</p> <p>NOTE: Maintain pressure on the puncture site according to facility protocol.</p>

F. Disposal
 <p>Fig.5</p> <p>Promptly dispose of VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Set in an approved disposal container in accordance with the procedures of your facility.</p>

Activation of safety mechanism (detail)

It is recommended to activate the safety mechanism when the blood collection/infusion has been completed and the **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set is in the patient's vein.

NOTE: Do not apply undue pressure to the puncture site.



- Activate the safety mechanism by pressing in both sides of the hub with one hand to release the lock.
- Slide the hub backward.
- An audible click is heard when the safety mechanism has been correctly activated. Verify that the safety mechanism is secured against the wing protector. The needle will be completely retracted into the wing protector.

NOTE: Maintain pressure on the puncture site according to facility protocol.

Label information

	Item number
	Lot number: Batch number
	Expiry Date: Product can be used until the end of the month indicated
	Symbol for "sterilisation with ethylene oxide gas"
	Symbol for "single use only"

Reference:

CLSI (Clinical Laboratory Safety Institute)
H3-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition

980224 Rev.05.01.2009



Headquarters: Greiner Bio-One GmbH, 4550 Kremsmünster, Austria Tel: (+43) 07583/6791, Fax: (+43) 07583/6318
Greiner Bio-One Vacuette® North America Inc., 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28112, U.S.A. Tel (01) 888-286-3883
www.gbo.com/preanalytics / office@at.gbo.com

VACUETTE® Saugaus kraujo surinkimo rinkinys
Naudojimo instrukcijos**Skirta naudoti:**

VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinys yra naudojamas rutininėse venos punkcijos procedūrose. Adata su sparneliais yra kartu su apsauginiu skydeliu, kuris yra aktyvuojamas iškart po kraujo surinkimo, taip išvengiant netyčinio adatos įdūrimo rizikos. Šis produktas gali būti naudojamas atitinkamai apmokyto medicinos personalo ir tik laikantis šių instrukcijų.

1 p.d 1.6.1 poz.

Produkto aprašymas: VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinys yra vienkartinio naudojimo, sterilus, adata su sparneliais yra prijungta prie lanksčios žarnelės su Luer adapteriu. Galima įsigyti kartu su papildomu Luer adapteriu ar Luer adapteriu ir laikikliu.

Atsargumo priemonės:

Priemonė veiks pagal aprašymą tik tada, jei laikysitės žemiau pateiktų nurodymų. Jei užraktas bus atleidžiamas neatsargiai ar sparnelis bus traukiamas jėga, prietaiso vientisumas bus pažeistas.

- Prieš naudojimą gerai apžiūrėkite pakuotę, ar nėra pažeistas jos vientisumas. Jei pakuotė yra praplėšta – prietaiso nenaudokite.
- Panaudota adata yra laikoma užteršta ir turi būti išmetama į atitinkamą aštrių daiktų konteinerį iškart po panaudojimo.
- Nebandykite jėga atrakinti ar iš naujo aktyvuoti saugos mechanizmo po to, kai jis jau buvo aktyvuotas.
- Naudojimo ir išmetimo metu rankas laikykite už adatos.

Išpėjimai:

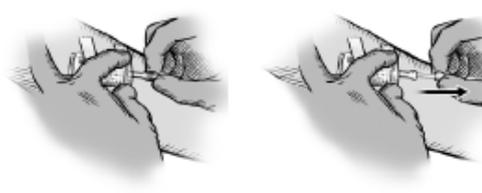
- Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriais kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės darbo procedūrų ir politikos.
- Atkreipkite tinkamą dėmesį į darbą su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus infekcinius susirgimus.
- Visas kraujo surinkimui skirtas aštrias priemones priemonėmis (lancetus, adatas, luer adapterius ir kraujo surinkimo komplektus) išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.
- Atliekant venos punkciją visada dėvėkite pirštines, kad išvengtumėte pavojingo kontakto su krauju.

VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio laikymas prieš naudojimą

Laikykite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį prie 4-25°C (40-77°F). **PASTABA:** Venkite tiesioginių saulės spindulių. Laikymas didesnėje nei nurodyta temperatūroje gali sugadinti VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį. **PASTABA:** VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio sudėtyje yra DEHP plastikuoto polivinilchlorido.

VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio naudojimas

- A. Jei ruošiatės surinkti kraują, pasirinkite tinkamą mėgintuvėlį (-ius) ir VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį.
- B. Išimkite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį iš pakuotės. Patikrinkite, ar sparnelio apsauga yra saugiai užrakinta saugumo mechanizmu. **PASTABA:** Jei pakuotė buvo atidaryta, pasirinkite kitą adatą.
- C. Pasirinkite venos punkcijos vietą. Uždėkite turniketą ir patepkite pasirinktą vietą antiseptiku. Po dezinfekavimo **NEPALPUOKITE** pasirinktos vietos. Suimkite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio sparnelius ir atsargiai nuimkite adatos dangtelį nuo adatos.

D. Venos punkcija**E. Saugumo mechanizmo aktyvavimas****D. Venos punkcija**

Atlikite venos punkciją, laikydami paciento ranką nuleistą žemyn.

Atitraukimas užtikrina sėkmingą venos punkciją. Jei reikia, imobilizuokite adatą pleistru. Kraują surinkite į VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėlius.

E. Po kraujo surinkimo, viena ranka suimkite sparnelius. Kita ranka aktyvuokite saugos mechanizmą paspausdami abi įvorės puses, kad užraktas suveiktų. **PASTABA:** bereikalingai nespauskite *punkcijos vietos*. Traukite saugos mechanizmą atgal, kol pasigirs kliktelėjimas. Šis garsas reiškia, kad mechanizmas yra tinkamai aktyvuotas. **PASTABA:** *Punkcijos vietą spauskite laikydamiesi įstaigos protokolo.*

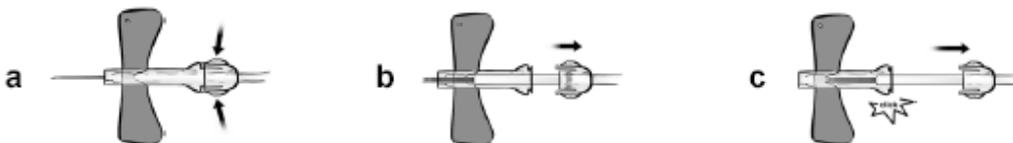
F. Išmetimas



Nedelsiant išmeskite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį į atitinkamą konteinerį, laikydamiesi Jūsų įstaigoje taikomų procedūrų

Saugos mechanizmo aktyvavimas

G. Rekomenduojama saugos mechanizmą aktyvuoti tada, kai kraujo surinkimo procedūra yra pilnai baigta, o VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio adata yra paciento venoje. **PASTABA:** *bereikalingai nespauskite punkcijos vietos.*



- Saugos mechanizmas yra aktyvuojamas paspaudus abi įvorės puses (užraktas atsilaisvina).
- Patraukite įvorę atgal.
- Jei mechanizmas yra tinkamai aktyvuotas - pasigirsta kliktelėjimas. Patikrinkite, ar saugos mechanizmas užsirakino. Adata turi būti pilnai įtraukta į sparnelių apsaugą.

PASTABA: *Punkcijos vietą spauskite laikydamiesi įstaigos protokolo.*

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-04-26

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Comparison Testing of Needles and Packaging of various Blood Collection Sets

Background:

The Greiner Bio-One portfolio includes various blood collection sets. The product range encompasses blood collection sets as well as safety blood collections sets with various needle sizes. One of the most frequently used needle size is 23G x 19 mm. In order to enable phlebotomists to perform venipunctures which cause as little pain as possible, sharp needles without any burrs are required. Such products are offered on the market by various companies. The needle points can vary in terms of shape, size and number of bevels. In addition, the wall thickness of the needles may vary.

The test was carried out by way of mechanical testing done by Melab Medizintechnik und Labor, a German laboratory accredited to carry out tests according to the standards listed below.

Study Objective:

This test was carried out to investigate the effect of these various attributes on needle sharpness and to determine Greiner Bio-One's needle quality when comparing it to well-established as well as new competitor products. To that purpose, penetration and friction force as well as geometry tests and optical inspections were carried out.

Study design and procedure:

The following needles were all of the size 23G x 19mm.

1 p.d. 1.5.1; 1.6.1
poz.

Sample	Description	Size(mm)	Bevel Type	Needle tube thickness	Sterilisation method
A	SAFETY Blood Collection Set	23G (0,6 x 19)	<u>3-bevel</u>	Thin walled	EO
B	Safety blood collection set with manually activated sliding mechanism	23G (0,6 x 19)	3 bevel	Thin walled	EO
C	Semi-automatic safety blood collection set with ultra thin walled needles	23G (0,6 x 19)	5 bevel	Extra thin walled	Radiation
D	Semi-automatic safety blood collection set	23G (0,6 x 19)	3 bevel	Thin walled	Radiation

The penetration tests were performed immediately after unpacking in order to minimize the chances of unintended damage during handling.

1. Penetration Force Tests according to DIN 13097-4

Testing Method

The penetration force tests were performed according to the Standard DIN 13097-4. The penetration characteristics were recorded as load/penetration length chart while the cannula is piercing the polyurethane foil. The testing material polyurethane is described in the Standard DIN 13097-4. It is sensitive for the

Piercing resistance of the tip

Sharpness of the cutting edges

Dilatation resistance

Surface Treatment – Friction

Equipment: Penetrometer DEKA 9, load cell +/- 200 N

Parameter: Testing Medium: GBO Foil 0.4 mm
 Testing Speed: 100 mm /min
 Testing Length: 10 mm
 Testing Direction: perpendicular

Testing Procedure: The samples were prepared by unpacking them from the sterile package. The needles were cut from the tube and fixed on the needle holder. A new foil area was then fixed in the foil holder. The test was started by the needle penetrating the foil. The load and testing length charts were recorded and a statistical protocol prepared.

2. Geometry

Equipment: Facet Angle Measurements Station FACET
 Stereomicroscope Olympus SZH
 Profileprojector Werth
 Micrometer Mitutoyo

The geometry was measured for 6 samples to determine the bevel geometry.

3. Optical Inspections

The needles were inspected under the microscope. Significant deviations were documented by printed video images. Type and size of the deviation were determined.

Equipment: Stereo-Microscope Olympus SZH
 Video-Printer

Results:

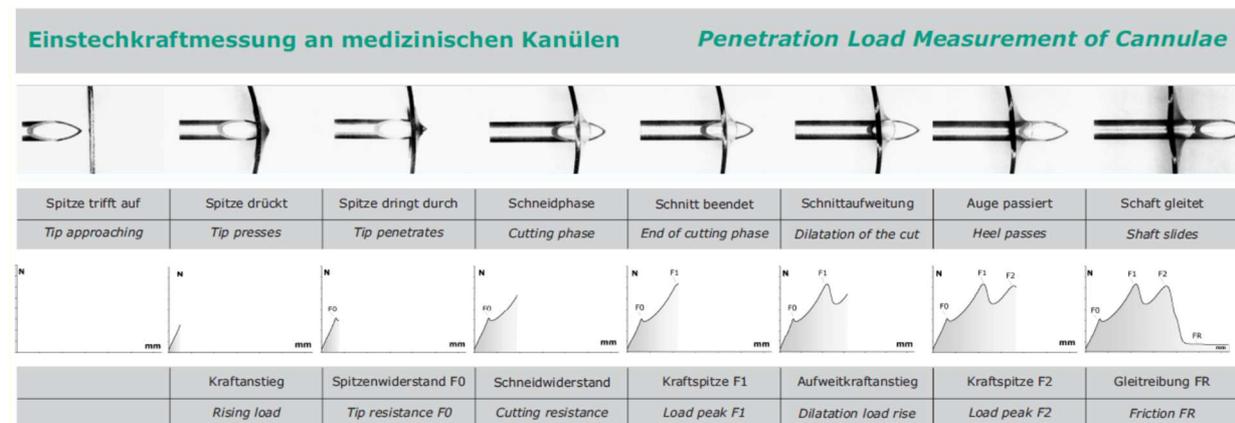
Results of the Penetration Load Tests (DIN 13097-4)

F0 – Maximum of the piercing phase (Tip resistance F0 / tip penetrates)

F1 – Maximum of the cutting phase (Load peak F1 / end of cutting phase)

F2 – Maximum of the dilatation phase (Load peak F2 / heel passes)

FR – Mean Value of the Friction Phase (55% to 95% of the testing length; Friction FR / shaft glides)



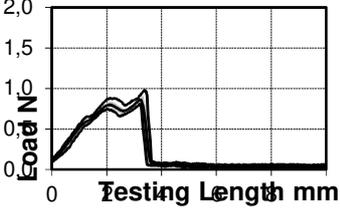
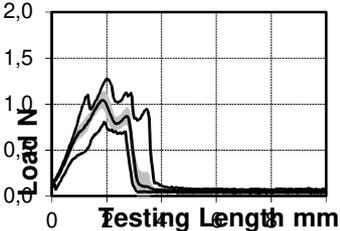
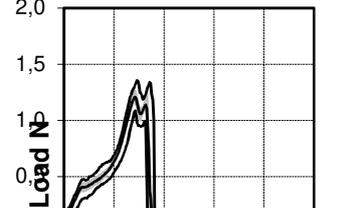
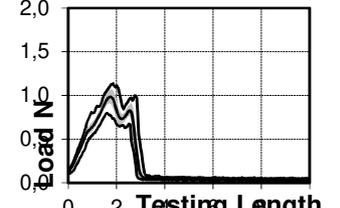
(For an explanation of the meaning of these results when relating them to the sensation of pain felt during a venepuncture please refer to the Conclusion in the Annex at the end of the document.)

Table: Results of the penetration load tests

Sample	Size (mm)	Number of pieces tested	F0 min-max in N	F1 min-max in N	F2 min-max in N	FR min-max in N
A	23G (0,6 x 19)	30	0,60 0,55-0,65	0,80 0,75-0,85	0,85 0,80- 0,98	0,04 0,03-0,06
B	23G (0,6 x 19)	30	0,70 0,50-1,10	1,05 0,80-1,27	0,80 0,70- 1,05	0,05 0,04-0,07
C	23G (0,6 x 19)	30	0,40 0,30-0,48	1,20 1,10-1,36	1,15 1,00- 1,35	0,04 0,03-0,06
D	23G (0,6 x 19)	30	0,60 0,50-0,80	0,98 0,80- 1,14	0,80 0,65- 1,00	0,04 0,05-0,03

Statistical graphs of the Penetration Forces in the testing foil

Pictures of the needle points

<p style="text-align: center;">Sample A</p> 	<p style="text-align: center;">Sample A</p> 
<p style="text-align: center;">Sample B</p> 	<p style="text-align: center;">Sample B</p> 
<p style="text-align: center;">Sample C</p> 	<p style="text-align: center;">Sample C</p> 
<p style="text-align: center;">Sample D</p> 	<p style="text-align: center;">Sample D</p> 

Geometry

The geometrical measures are listed in the table below. The nomenclature of the measures is according to DIN 13097 (ISO 7864) and ISO 9626:

OD - outside diameter

ID - inside diameter

s - wall thickness (not standard)

A - Point Length

C - Secondary Bevel Length

α - Primary Bevel Angle

γ - Combined Secondary Bevel Angle (Facet Angle)

RW - regular walled

TW - thin walled

ETW - extra thin walled

Table: Geometry of the Cannula

	OD mean mm	ID mean mm	Bevel	A mean min-max mm	C mean min-max mm	α mean min-max degree	γ mean min-max degree
Specification ISO 9626 23G	0,600-0,673	RW>0,317 TW>0,370 ETW>0,460					
Sample A	0,640	0,397 (TW)	3- Bevel	2,073 2,009-2,141	0,927 0,879-0,952	13,3 13-14	115 114 - 116
Sample B	0,633	0,405 (TW)	3- Bevel	2,031 1,811-2,205	1,027 1,002-1,042	11,9 11,5-13	95 84-100
Sample C	0,637	0,528 (ETW)	5- Bevel	2,369 2,334-2,413	1,869 1,849-1,891	11,1 10,8-11,5	2x100
Sample D	0,637	0,404 (TW)	3- Bevel	1,980 1,911-2,056	1,046 0,948-1,129	12,6 12-13,5	106 91-122

Optical inspections

Tip defects which the products were checked for were:

Hook to inside

Hook to outside

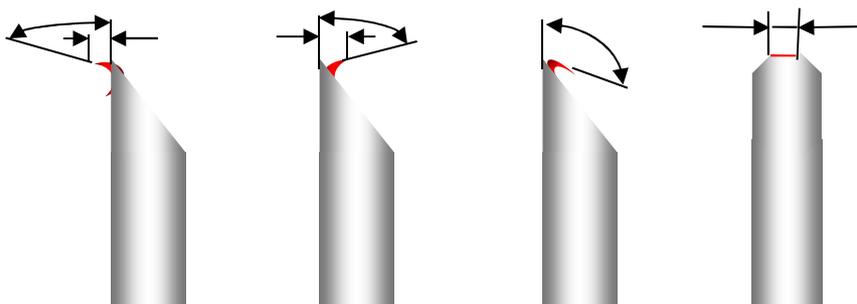
Tip blunt

Tip polished to blunt or

Angle of the Hook > 90 degree regarding the needle's axis,

Tip missing

Burrs



- Sketch 1:** Tip defects – left to right
 1: Hook to outside
 2: Hook to inside
 3: Tip blunt (side view)
 4: Tip blunt (back view)

No remarkable defects were detected on the tested needles. This is also confirmed by the penetration charts as there is no significant peak at F0.

Conclusion:

The needle tubes of sample A, B and D were thin-walled, the needle tube of sample C was extra thin-walled. The needle points of sample A, B and D were three bevelled, the needle point of sample C was 5-bevelled.

The penetration forces of sample A, B and D were very low and showed similar behaviour. The Greiner Bio-One SAFETY Blood Collection Set had the lowest force during the cutting phase (F1). This, together with the piercing and dilation phase, is the most relevant measure in regards to the sensation of pain, as it depicts the force of needle tip penetration through the skin during a venepuncture. The friction forces are equally relevant in regards to pain, as high friction forces mean a difficult movement of the needle through the tissue after it has been penetrated by the needle tip. This resistance is also felt as a painful sensation. The friction forces (FR) of all samples were very low, with the SAFETY Blood Collection Set having the same low measurement as two of the competitor products, and the third competitor product showing higher forces.

Another important aspect, in addition to the average measurement results, is the variation of results within a sample group of tested items. In the laboratory report, large tolerances for the lancet angle Gamma at the samples B and D were noted. It was specifically pointed out by the external laboratory that Sample A (Greiner Bio-One SAFETY Blood Collection Sets) had remarkably good values with a very low variation within the sample group.

Also, it was stated by the external lab that according to their assessment the point geometry of sample C may have a tissue coring tendency.

In summary, sample A (Greiner Bio-One SAFETY Blood Collection Set) is the product which by external assessment achieved remarkably good results in regards to the measurements from which a conclusion regarding the sensation of pain can be drawn, and for which no additional problematic observations were made by the external laboratory carrying out the tests.

Test of package opening force

In addition to the sharpness of the needle, an aspect which has an impact on the usability of the device is the opening force of the individual package. A repeated difficult opening of a medical device package may even lead to a repeated strain injury, which is why in certain markets the opening force of the device is awarded certain points during a tender decision process.

The opening force of the Greiner Bio-One SAFETY Blood Collection Sets was tested in an internal test, carried out by Greiner Bio-One, in comparison with competitor devices.

Tested products

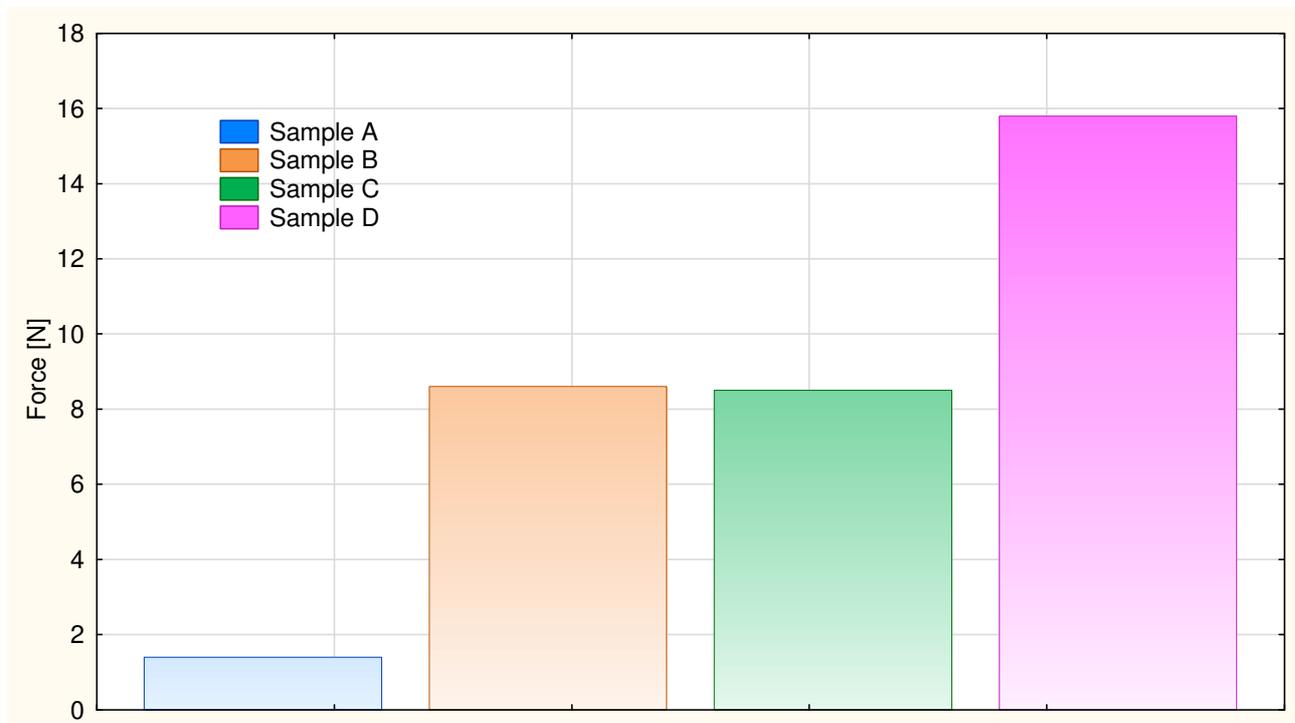
Sample	Description	Lot.No.
A	GBO Safety Blood Collection / Infusion Set, 21G x ¾", 19 cm tubing	15J17
B	Semi-automatic safety blood collection set, 30 cm tubing	4196944
C	Semi-automatic safety blood collection set, 19 cm tubing	4125957
D	Safety blood collection set with manually activated sliding mechanism, 30 cm tubing	6034602

Testing procedure

The packaging of the products was attached to the Zwick and Roell tension and compression measuring device in a way that the flaps or parts of the packaging intended for opening were held by the clamping jaws. The tension test was carried out until the packaging opened completely, and the maximum force for opening the different products was recorded and compared.

Results

Max. Opening Force [N]		Sample A	Sample B	Sample C	Sample D
	mean	1,4	8,6	8,5	15,8
	std	0,2	0,6	0,5	1,4
	min	1,1	7,9	8,0	14,7
	max	1,7	9,0	9,0	17,3
	range	0,6	1,1	1,1	2,6



Conclusion:

The results show that the Greiner Bio-One SAFETY Blood Collection Sets have clearly the lowest opening forces for the single pouch packaging.



SAFETY Blood Collection/Infusion Set

This version of the product can be used for blood collection by assembling it with, for example, a HOLDEX® or VACUETTE® SAFELINK, or for short-term infusion for up to 5 hours instead.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450091	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450191	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450092	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450090	● orange	25 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

This version of the SBC set has a Luer adapter and can be used with a holder such as our standard tube holder or blood culture holder.

Safety mechanism: manual activation

1 p.d. 1.6.2 poz.

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450083	● green	21 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450081	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450095	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450084	● blue	23 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450082	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450096	● blue	23 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450099	● orange	25 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000

Your **Power** for Health



greiner bio-one



VACUETTE®

SAFETY Blood Collection Sets

Our Innovations
for Your Safety

www.gbo.com/preanalytics

SAFETY Blood Collection Sets

Specially for difficult vein conditions

The SAFETY Blood Collection Set has been specially developed for patients with difficult vein conditions, but is equally suitable for any regular blood taking situation, due to the gentle comfort it provides to a patient.

As the protection mechanism is activated whilst the needle is still in the vein, a high level of safety is ensured. Correct activation via retraction is indicated by an acoustic signal.

Protect yourself and your employees from the risk of needlestick injury. Every needlestick injury is one too many.



Transparent View Window

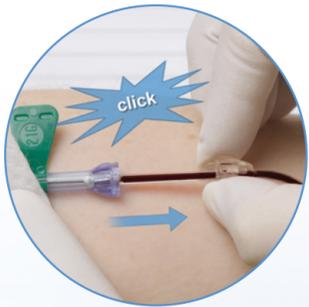
The transparent view window provides clear vein entry indication.

Optional

It can be used for blood collection or infusion for up to five hours.



1 p.d. 1.6.2



Safety Mechanism

Simple activation of the safety mechanism via lightly pressing in both sides of the hub. Correct activation is indicated by an acoustic signal.



More Flexibility

Assorted tube lengths offer more flexibility for blood collection.

SAFETY Blood Collection Sets Combination Products

As a practical combination product, the SAFETY Blood Collection Set is also available pre-assembled.

SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

- Pre-attached set with Luer adapter in sterile blister pack.
- Handling is optimised.



Item No. 450081-84
Item No. 450095-96
Item No. 450099



SAFETY Blood Collection Set + Holder

- Pre-attached set with holder in sterile blister pack.
- No threading necessary.
- A practical, ready-to-use solution that saves time.

Item No. 450080
Item No. 450085-88
Item No. 450160-61

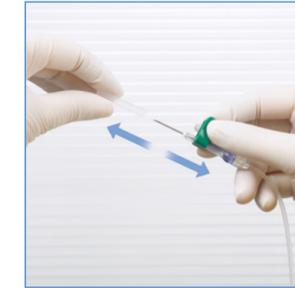
SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder

- Pre-attached set with Blood Culture Holder in sterile blister pack.
- Designed for use with most commonly used blood culture bottles and **VACUETTE®** blood collection tubes in one procedure.
- The set is sterile and pre-assembled for convenience, cost effectiveness and ensures your patient only has to undergo one venipuncture for all procedures.



Item No. 450182-85

Instructions for Use *



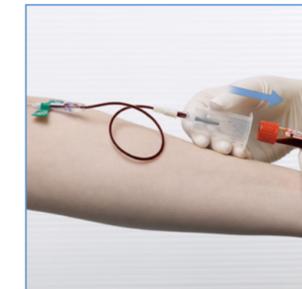
1 Remove protective cap



2 Venipuncture



3 Insert the tube



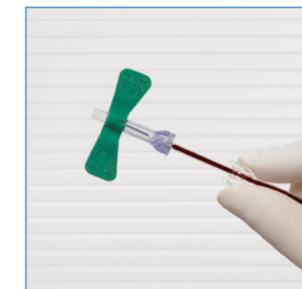
4 Remove the last tube



5 Activate the safety mechanism (by pressing down and pulling back the lighter coloured area)



6 Audible click indicates activation



7 Activated SAFETY Blood Collection Set



8 Disposal

* For the complete handling recommendation please refer to the Instructions for Use for each product.

1 p.d. 1.6.2 poz.

1 p.d. 1.6.2 poz.

SAFETY Blood Collection Sets

Item. No.	Description	Size	Packaging		
			Inner	Outer	
SAFETY Blood Collection/Infusion Sets (sterile)					
450090	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 19cm	25G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450091	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 19cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450191	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 30cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450092	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 19cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450192	SAFETY Blood Collection/Infusion Set	tubing length: 30cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
SAFETY Blood Collection Sets + Luer Adapters (sterile)					
450083	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 10cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450081	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 19cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450095	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 30cm	21G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450084	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 10cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450082	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 19cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450096	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 30cm	23G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
450099	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	tubing length: 30cm	25G x 3/4"	50 pcs.	1000 pcs.
SAFETY Blood Collection Sets + Holders (sterile)					
450087	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 10cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450085	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 19cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450160	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 30cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450088	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 10cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450086	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 19cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450161	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 30cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450080	SAFETY Blood Collection Set + Holder	tubing length: 30cm	25G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
SAFETY Blood Collection Sets + Blood Culture Holders (sterile)					
450182	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	tubing length: 19cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450183	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	tubing length: 19cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450184	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	tubing length: 30cm	21G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.
450185	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	tubing length: 30cm	23G x 3/4"	24 pcs.	240 pcs.

These products are not made with natural rubber latex or DEHP.



Austria (Main Office)

Greiner Bio-One GmbH
Phone +43 7583 6791-0
E-Mail office@at.gbo.com

Hungary

Greiner Bio-One Hungary Kft.
Phone +36 96 213 088
E-Mail office@hu.gbo.com

Brazil

Greiner Bio-One Brasil
Phone +55 19 3468-9600
E-Mail office@br.gbo.com

India

Greiner Bio-One INDIA Pvt., Ltd.
Phone +91 120 375 9291
E-Mail info@gboindia.com

Netherlands

Greiner Bio-One B.V.
Phone +31 172 4209 00
E-Mail info@nl.gbo.com

Thailand

Greiner Bio-One Thailand Ltd.
Phone +66 38 4656 33
E-Mail office@th.gbo.com

China

Greiner Bio-One Suns Co., Ltd.
Phone +86 10 83 55 19 91
E-Mail office@cn.gbo.com

Indonesia

Greiner Bio One Indonesia KPPA
Phone +62 812 1391 3900
E-Mail office@id.gbo.com

Portugal

VACUETTE Portugal S.A.
Phone +351 252 647 721
E-Mail info@vacuette.pt

Turkey

Greiner Bio-One Turkey
Phone +90 216 576 6004
E-Mail office@tr.gbo.com

France

Greiner Bio-One SAS
Phone +33 1 69 86 25 25
E-Mail accueil@gbo.com

Italy

Greiner Bio-One Italia S.r.l.
Phone +39 02 9438 3340
E-Mail office@it.gbo.com

Spain

Greiner Bio One España, S.A.U.
Phone +34 91 652 77 07
E-Mail info@es.gbo.com

United Kingdom

Greiner Bio-One Ltd.
Phone +44 1453 8252 55
E-Mail info@uk.gbo.com

Germany

Greiner Bio-One GmbH/Preanalytics
Phone +49 7022 948-0
E-Mail office@de.gbo.com

Japan

Greiner Bio-One Co. Ltd.
Phone +81 3 3505 8875
E-Mail info@jp.gbo.com

Switzerland

Greiner Bio-One VACUETTE
Schweiz GmbH
Phone +41 7 12 28 55 22
E-Mail office@ch.gbo.com

USA

Greiner Bio-One North America Inc.
Phone +1 704 261-7800
E-Mail info@us.gbo.com





SAFETY Blood Collection/Infusion Set

This version of the product can be used for blood collection by assembling it with, for example, a HOLDEX® or VACUETTE® SAFELINK, or for short-term infusion for up to 5 hours instead.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450091	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450191	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450092	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450090	● orange	25 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

This version of the SBC set has a Luer adapter and can be used with a holder such as our standard tube holder or blood culture holder.

Safety mechanism: manual activation

1 p.d. 1.6.3 poz.

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450083	● green	21 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450081	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450095	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450084	● blue	23 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450082	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450096	● blue	23 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450099	● orange	25 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection/Infusion Set

This version of the product can be used for blood collection by assembling it with, for example, a HOLDEX® or VACUETTE® SAFELINK, or for short-term infusion for up to 5 hours instead.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450091	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450191	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450092	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450090	● orange	25 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

This version of the SBC set has a Luer adapter and can be used with a holder such as our standard tube holder or blood culture holder.

Safety mechanism: manual activation

1 p.d. 1.6.4 poz.

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450083	● green	21 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450081	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450095	● green	21 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450084	● blue	23 G	19 mm	thin wall	4"	10 cm	50 / 1,000
450082	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5"	19 cm	50 / 1,000
450096	● blue	23 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000
450099	● orange	25 G	19 mm	thin wall	12"	30 cm	50 / 1,000



Evacuated Blood Collection System
For In Vitro Diagnostic Use



Intended Use

VACUETTE® Blood Collection Tubes, Holders and Needles are used together as a system for the collection of venous blood. **VACUETTE®** tubes are used to collect, transport, store and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory and are for professional use.

Product Description

VACUETTE® tubes are plastic tubes with a pre-defined vacuum for exact draw volumes. They are fitted with colour-coded **VACUETTE®** Safety Caps (see table below). The tubes, additive concentrations, volume of liquid additives, and their permitted tolerances, as well as the blood-to-additive ratio, are in accordance with the requirements and recommendations of the international standard ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection". Additive choice depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed. Tube interiors are sterile.

VACUETTE® Safety Cap Colour Codes*

Description	Safety Cap Colour	Cap Inner Ring Colour
No Additive Tubes		
Z No Additive	white	black
Coagulation Tubes		
9NC Coagulation sodium citrate 3.2%	light blue	black
9NC Coagulation sodium citrate 3.8%	light blue	black
CTAD	light blue	yellow
Serum Tubes		
CAT Serum Clot Activator	red	black
CAT Serum Sep Clot Activator (Gel Tubes)	red	yellow
CAT Serum Fast Sep	orange	yellow
Heparin Tubes		
LH Lithium Heparin	green	black
LH Lithium Heparin Sep (Gel Tubes)	green	yellow
AH Ammonium Heparin	green	black
NH Sodium Heparin	green	black
EDTA Tubes (haematology)		
K2E K2EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
K3E K3EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
EDTA Tubes (molecular diagnostics and viral load detection)		
K2E K2EDTA	lavender	black
K2E K2EDTA Sep (Gel Tubes)	lavender	yellow
Glucose Tubes		
FE Sodium Fluoride / EDTA (K2E / K3E)	grey	black
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate	grey	black
LH Lithium Heparin and Iodoacetate	grey	black
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin	grey	black
FC Mix Tubes	grey pink	black black
Crossmatch Tubes		
CAT Clot Activator	pink	black
K3E K3EDTA	pink	black
Blood Grouping Tubes		
ACD-B	yellow	black
ACD-A	yellow	black
CPDA	yellow	black
Trace Element Tubes		
NH Sodium Heparin	royal blue	black
Z No Additive	royal blue	black
ESR Tubes (IFU 980232)		
Homocysteine Detection Tubes		
Buffered sodium citrate / citric acid solution	white	red

(Tubes with smaller draw volumes of 1ml or 2 ml have a white inner ring.)

*Example of standard colours. Colour may vary for specific order numbers and/or due to local requirements.

Coagulation Tubes and CTAD Tubes

VACUETTE® 9NC Coagulation Sodium Citrate Tubes are filled with buffered tri-sodium citrate solution. Citrate concentrations of either 0.109 mol/l (3.2 %) or 0.129 mol/l (3.8 %) are available. The choice of the concentration depends upon the policies of the laboratories. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood.

VACUETTE® CTAD Tubes contain buffered citrate solution, theophylline, adenosine and dipyridamole.

Coagulation and CTAD tubes are used for coagulation tests.

1 p.d. 1.7 poz.

Serum Tubes

All Serum Tubes are coated with micronized silica particles which activate clotting when tubes are gently inverted.

VACUETTE® CAT Serum Sep Tubes contain a barrier gel that is present in the bottom of the tube. The specific gravity of this material lies between the blood clot and the serum. During centrifugation the barrier gel moves upward to the serum - clot interface, where it forms a stable barrier separating the serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container.

Serum tubes are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests and hormones, serology, immunohaematology and TDM. Therapeutic drugs (TDM) were partially tested in gel tubes (for more details consult studies on <https://www.gbo.com/preanalytics>).

VACUETTE® CAT Serum Fast Sep Tubes are coated with a clotting activator containing thrombin to accelerate the clotting process. They are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests. The product is not suitable for patients under heparin or thrombin inhibitor therapy or fibrinogen deficiency. For more details on tested parameters consult studies on <http://www.gbo.com/preanalytics>.

Heparin Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin, ammonium heparin or sodium heparin. The anticoagulant heparin activates antithrombin, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood / plasma sample making it ideal for rapid analysis and analysis of blood from patients under anticoagulant therapy.

VACUETTE® LH Lithium Heparin Sep Tubes contain a barrier gel in the tube. The specific gravity of this material lies between the blood cells and plasma. During centrifugation the gel barrier moves upward providing a stable barrier separating the plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for manual transfer to another container.

Heparin tubes are used for plasma determinations of routine clinical chemistry tests. Lithium determinations should not be performed in Lithium Heparin tubes. Ammonium determinations should not be performed in Ammonium Heparin tubes. Sodium determinations should not be performed in Sodium Heparin tubes.

EDTA Tubes

VACUETTE® K2E K2EDTA Tubes and **VACUETTE® K3E K3EDTA Tubes** are used for testing whole blood in haematology. EDTA Tubes may also be used for routine immunohaematology testing i.e. red cell grouping, Rh typing and antibody screens, viral marker testing in screening laboratories and molecular diagnostics. The interior of the tube wall is coated with either K2EDTA or K3EDTA. The tube is also available with a liquid EDTA solution. The EDTA binds calcium ions thus blocking the coagulation cascade. EDTA Tubes are used for testing whole blood in the clinical haematology laboratory within 24 hours at room temperature. Blood smears should be prepared within four hours of blood collection.

VACUETTE® K2E K2EDTA Sep Tubes are used for testing plasma in molecular diagnostics and viral load detection.

Standard Glucose Tubes

These tubes are available with different additives. The tubes contain a stabilizer and an anticoagulant: Sodium Fluoride / K3EDTA, Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, Sodium Fluoride / Sodium Heparin. They are suitable for the analysis of glucose concentration within 48 hrs. Please refer to the test kit instruction for the tube of choice, especially for lactate analysis.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix Tubes are used to stabilize the in-vivo glucose concentration in whole blood and/or plasma. They are sterile, single-use, plastic evacuated tubes with **VACUETTE®** safety caps containing an additive mix of Na₂EDTA, sodium fluoride, citric acid and sodium citrate. Proper mixing (10x) is important! **VACUETTE® FC Mix Tubes (Primary Tubes)** can be stored after correct inversion for up to 24 hours at room temperature without centrifugation.

- Should the tubes be expected to be stored longer than 24 hours at room temperature, samples should be centrifuged immediately after blood collection in order to be stored for up to 48 hours at room temperature.
- Centrifuged aliquots from **VACUETTE® FC Mix Tubes** can be stored for up to 48 hours at room temperature. Tubes should be centrifuged as soon as possible.
- Cooling of the samples (4-8°C, 39-46°F) is also suitable for 48 hours glucose stabilization.

Crossmatch Tubes

Crossmatch Tubes are available in two different versions. One tube type contains clot activator used for crossmatch tests with serum, while the other type contains K3EDTA and is used for crossmatch tests with whole blood. The field of application is crossmatching.

Blood Grouping Tubes

Blood Grouping Tubes are available with ACD (Acid Citrate Dextrose) solutions in two formulations (**VACUETTE® ACD-A** or **VACUETTE® ACD-B**) or with CPDA solution (Citrate Phosphate Dextrose Adenin). Blood Grouping Tubes are used for blood grouping tests or cell preservation.

Trace Element Tubes

Trace Element Tubes contain sodium heparin or no additive and are used to test trace elements. **VACUETTE® Trace Element Z No Additive Tubes** do not contain a clot activator and have to remain in an upright position until the blood has fully clotted. Before determination of trace element all devices used in collection, transportation and storage should be evaluated. A blank measure for each tube lot must be carried out beforehand.

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes contain a buffered sodium citrate / citric acid solution (pH=4.2) to stabilize homocysteine in whole blood. During blood collection, ensure complete filling of tubes (to the fill mark). Gently invert the tubes 5-10 times immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood.

The analysis result of the homocysteine concentration must be multiplied by the factor 1.11 to compensate for dilution by the citrate. In some cases, the factor may be subject to natural, physiological fluctuations. Not suitable for enzymatic test methods. Assay evaluations show that there is not always compatibility. Therefore the assay compatibility should be verified prior to use. Incompatibility could lead to erroneous or invalid test results.

No Additive Tubes

VACUETTE® Z No Additive Tubes do neither contain any anticoagulant nor clot activator but are evacuated and the interior is sterile. They can be used as discard tubes or for the collection of blood.

VACUETTE® Precautions/Cautions

1. Do not use tubes if foreign matter is present!
2. Handle all biological samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
3. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other bloodborne pathogens.
4. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
5. Transferring a sample from a syringe to a tube is not recommended. Additional manipulation of sharps increases the potential for needlestick injury. In addition, depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample and causing 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 analysis results.
6. If blood is collected through an intravenous (IV) line, ensure that the line has been cleared of IV solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory data from IV fluid contamination.
7. Do not use tubes containing lithium iodoacetate if they become coated with a yellow film along the tube walls.
8. Liquid preservatives and anticoagulants are clear and colourless. CPDA tubes contain a yellowish liquid, the clot activator may appear white and EDTA tubes may have a slightly white to yellow appearance which does not affect the performance of these tubes.
9. Tubes with visible floating clots occurrence increases when centrifugation conditions are not followed according to recommended g-force and/or time.
10. Do not use tubes after their expiration date.

Storage

Store tubes at 4–25°C (40–77°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube quality (i.e. vacuum loss, drying out of liquid additives, colouring, etc.)

Limitations

1. Refer to the instrument assay instructions for use for information on the correct sample material, correct storage and stability.
2. Heparin plasma should be separated from cells within 2 hours, either by collection and centrifugation with a gel tube or by transferring plasma into a secondary container if a gel tube is not used.
3. Assay compatibility for the **VACUETTE®** Homocysteine Detection Tube is not ensured in every case (e.g. in case of enzymatic methods). Please verify the compatibility prior to use. If there is no assay compatibility, it could lead to false or invalid analysis results. For more details visit www.gbo.com/preanalytics - section homocysteine tubes.
4. Not all therapeutic drugs have been tested. Consult studies on www.gbo.com/preanalytics
5. Vitamin D3 determination by HPLC cannot be carried out with all gel tubes.
6. Serum tubes are not suitable for the determination of trace elements such as Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Ti, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT Serum Fast Sep Tubes with visible floating clots lead to deviations in LDH values.
8. Fluoride is known to cause an increase in haemolysis. For further information on substances that may interfere, please consult the assay instructions for use.

Specimen Collection and Handling

READ THIS ENTIRE DOCUMENT BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

Equipment required for specimen collection.

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

1. All necessary tubes, identified for size, draw and additive
2. Disposable gloves and personal protective equipment
3. Labels for positive patient identification of samples
4. Blood collection needles and holders
NOTE: **VACUETTE®** blood collection needles are designed for optimal use with holders from Greiner Bio-One. The use of holders from other manufacturers is under the responsibility of the user.
5. Alcohol swab for cleansing site
6. Tourniquet
7. Adhesive plaster or bandage
8. Sharps disposal container for safe disposal of used material

Recommended Order of Draw: (based on: CLSI GP41-ED7)

- 1 Blood culture
- 2 Sodium Citrate
- 3 Serum / Serum Sep / Serum Fast Sep (Clot activator)
- 4 Heparin / Heparin Sep
- 5 EDTA / EDTA Sep
- 6 Glycolytic inhibitor tubes
- 7 Other additives

NOTE: If a winged blood collection set is used, the first tube in the series will be under-filled. Therefore, if a Sodium Citrate specimen is drawn first, a discard tube (No Additive) is recommended to be drawn prior to this tube to ensure the proper additive-to-blood ratio. In addition, even though studies have shown that PT and aPTT tests are not affected if drawn first in a tube series, it is advisable to draw a second tube for other coagulation assays, since it is not known whether or not these tests will be affected.

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

NOTE: For VACUETTE® Trace Element Tubes (Sodium Heparin) we recommend a separate blood collection to avoid contamination of the samples.

Prevention of Backflow

Most evacuated blood collection tubes contain chemical additives. Therefore, it is important to avoid possible backflow from the tube, due to the possibility of adverse patient reactions. To prevent backflow from tube into the patient's arm, observe the following precautions:

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

Freezing/ Thawing

Filled tubes withstand a freezing down to -80°C. It is recommended to keep the samples in the refrigerator for 2 hours prior to freezing. Freeze centrifuged gel tubes upright in an **open** metal rack at -20°C for ≥ 2 hours. The tubes can remain at -20°C or be transferred to -80°C. After thawing, mix the sample thoroughly prior to analysis. To achieve perfectly clean heparin plasma, thawed samples should be aliquoted and centrifuged. For long-term storage, it is recommended to use special cryo vials. Users should also establish their own freezing protocol.

High Altitude

For collection at high altitude (1600 m/5250 ft or 3000 m/9850 ft) we recommend high altitude tubes. The vacuum in these tubes compensates for the lower outer pressure.

Venipuncture Technique

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

1. Select tube or tubes appropriate for required specimen.
2. Remove the cover over the valve section of the needle.
3. Thread the needle into the holder. Be sure needle is firmly seated to ensure needle does not unthread during use.
4. Apply tourniquet as necessary (max. 1 minute)
5. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING.**
6. Place patient's arm in a downward position.
7. Remove needle shield. Perform venipuncture WITH ARM DOWNWARD AND TUBE CAP UPPER-MOST.
8. Push tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
9. **REMOVE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN TUBE. DO NOT ALLOW CONTENTS OF TUBE TO CONTACT THE CAP OR END OF THE NEEDLE DURING PROCEDURE.**

NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal standard precautions to minimize hazard exposure.

If no blood flows into tube or if blood flow ceases before an adequate specimen is collected, the following steps are suggested to complete satisfactory collection:

- a) Ensure the tube is pushed fully forward in the holder. Hold in place by pressing the tube with the thumb or finger to ensure complete vacuum draw. The fill mark allows for visual control of the correct filling of the tube. A tolerance of +/-10% is allowed.
- b) Confirm correct position of needle in vein.
- c) If blood still does not flow, remove tube and place new tube onto the holder.
- d) If second tube does not draw, remove needle and discard. Repeat procedure from step 1.
10. When the first tube is full and blood flow ceases, gently remove it from holder.
11. Place succeeding tubes in holder, puncturing diaphragm to begin flow. Draw tubes without additives before tubes with additives. See recommended Order of Draw.
12. Gently invert the tubes immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood. Turn the filled tube upside-down and return it to upright position. This is one complete inversion.
NOTE: Do not shake the tubes. Vigorous mixing may cause foaming or haemolysis. Insufficient mixing or delayed mixing in serum tubes may result in delayed clotting. In tubes with anticoagulants, inadequate mixing may result in platelet clumping, clotting and /or incorrect test results.
13. As soon as blood stops flowing in the last tube, remove the tube and then the needle from vein, applying pressure to puncture site with dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply bandage if desired.
NOTE: After venipuncture, the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any needle holder that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.
14. Dispose of the used needle with holder using an appropriate disposal device. **DO NOT RECAP.** Recapping of needles increases the risk of needle stick injury and blood exposure.

15. It is the laboratory's ultimate responsibility to verify that a change from one tube to another does not significantly affect analytical results obtained from patient samples.

NOTE: Keep the tubes, especially serum, in an upright position.

Centrifugation

Ensure that tubes are properly seated in the centrifuge carrier; incomplete seating could result in the separation of the **VACUETTE**[®] Safety Cap from the tube.

NOTE: **VACUETTE**[®] CAT Serum (Sep) Clot Activator Tubes should be centrifuged at the earliest 30 minutes after blood collection to minimize post clotting (fibrin build up) in serum. This could lead to contamination of the analyser and to erroneous results. Blood from patients under anticoagulant therapy or patients with coagulation disorders might need longer than 30 minutes to clot. Serum tubes should be allowed to fully clot prior to centrifugation.

VACUETTE[®] CAT Serum Fast Sep Tubes can be centrifuged 5 minutes after blood collection. Inadequate mixing may lead to post clotting in **VACUETTE**[®] CAT Serum Fast Sep Tubes.

Tube Type	Inversions (mixing)	Recommended g-force relative centrifugal force (rcf)	Time (min)
Serum Fast Sep	5-10x	1800 g	10
		3000 g	5
Serum Tubes / with Sep	5-10x	1800 - 2200 g	10-15
EDTA Tubes / with Sep			
Heparin Plasma Tubes / with Sep			
Standard Glucose Tubes			
Homocystein Detection Tubes			
VACUETTE [®] FC Mix Tubes	10x	1800 g	10
Coagulation Tubes	4-5x	150 g	5
- Platelet tests (PRP)			
- Routine tests (PPP)			
- Preparation for deep freeze plasma (PFP)			
		1500 – 2000 g	10
		2500 – 3000 g	20

Other centrifugation settings may also provide acceptable separation. Plasma tubes should ideally be centrifuged at high g-force (e.g. 2200g). It should be evaluated and validated by the laboratory (e.g. increased g-force and/or decreased time).

Barriers are more stable when tubes are spun in centrifuges with horizontal swing-out rotors rather than those with fixed angle heads.

NOTE: If the gel movement is occasionally not adequate (especially due to a haematocrit >50%), it is recommended to use a higher g-force and longer centrifugation time.

Centrifugation should be done in a cooled centrifuge. Higher temperatures could have negative effects on the physical properties of the gel. The yield of serum or plasma is ideal at 20°C-22°C (68°F-72°F).

NOTE: Tubes should be centrifuged no later than 2 hours after collection. Extended contact of blood cells with the serum or plasma, may lead to erroneous analysis results, hence centrifugation might be necessary sooner depending on the analyte. It is not recommended to re-centrifuge gel tubes once the barrier has been formed. The debris underneath the gel might contaminate the supernatant.

VACUETTE[®] Caps

The **VACUETTE**[®] blood collection system features a unique safety cap design. There are two different closure systems available depending on the size of the tube:

13mm tubes: Premium and non-ridged tubes

Premium tubes are fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. Remove the cap from the tube by twisting in an anti-clockwise direction. The cap cannot be removed by a simple pull action.

Non-ridged tubes are also fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. However, because of the absence of ridges on the tubes, the cap can be removed by a simple pull action.

16 mm tubes: **VACUETTE**[®] Safety Grip Cap – Remove the cap from the tube with a simple pull action.

Special Snap Caps made of only PE are available to recap the tubes for storing.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled blood collection tubes must be disposed of in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated afterwards.
4. Disposal should take place in an appropriate incineration facility or through autoclaving (steam sterilisation).

Label Information

	Manufacturer		Temperature limit
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Catalogue number		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Sterilized using irradiation		

References:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literature:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32,
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Phone +43 7583 6791

Vakuuminė kraujo surinkimo sistema In vitro diagnostiniam naudojimui

Paskirtis

VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėliai, laikikliai ir adatos yra naudojami kartu kaip sistema veninio kraujo surinkimui. **VACUETTE®** mėgintuvėliai yra skirti surinkti, transportuoti, laikyti ir paruošti kraują serumo, plazmos ar bendro kraujo tyrimui klinikinėje laboratorijoje ir yra skirti profesionaliam naudojimui.

Produkto aprašymas

VACUETTE® yra plastikiniai mėgintuvėliai su fiksuotu vakuomo kiekiu tiksliam tūrio įtraukimui. Jie yra su spalvotais **VACUETTE®** Safety (saugiais) kamšteliais (žr. žemiau esančią lentelę). Mėgintuvėliai, priedų koncentracijos, skystų priedų tūriai ir jų leidžiami nuokrypiai bei kraujo ir priedų santykis atitinka tarptautinio standarto ISO 6710 "Vienkartiniai veninio kraujo mėginių surinkimo konteineriai" rekomendacijas. Priedų pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Tyrimo metodą nurodo reagentų ir (ar) instrumento, su kuriuo yra atliekamas tyrimas, gamintojas. Mėgintuvėlio vidinė dalis yra sterili.

VACUETTE® SAFETY Kamštelių spalviniai kodai*

Aprašymas	SAFETY (saugaus) kamštelio spalva	Kamštelio vidinio žiedo spalva
Mėgintuvėliai be priedų		
Z Be priedų	balta	juoda
Koaguliacijos mėgintuvėliai		
9NC Natrio citratas 3.2% koaguliacijai	šviesiai mėlyna	juoda
9NC Natrio citratas 3.8% koaguliacijai	šviesiai mėlyna	juoda
CTAD	šviesiai mėlyna	geltona
Serumo mėgintuvėliai		
CAT Krešėjimo aktyvatorius serumui	raudona	juoda
CAT Krešėjimo aktyvatorius ir gelis serumui (mėgintuvėliai su geliu)	raudona	geltona
CAT greitas serumo atskyrimas	oranžinė	geltona
Heparino mėgintuvėliai		
LH Ličio heparinas	žalia	juoda
LH Ličio heparinas ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)	žalia	geltona
AH Amonio heparinas	žalia	juoda
NH Natrio heparinas	žalia	juoda
EDTA mėgintuvėliai (hematologija)		
K2E K2EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
K3E K3EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
EDTA mėgintuvėliai (molekulinė diagnostika ir virusų aptikimas)		
K2E K2EDTA	šviesiai violetinė	juoda
K2E K2EDTA ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)	šviesiai violetinė	geltona
Glukozės mėgintuvėliai		
FE Natrio fluoridas/EDTA (K2E/K3E)	pilka	juoda
FX Natrio fluoridas/kalio oksalatas	pilka	juoda
LH Ličio heparinas ir jodo acetatas	pilka	juoda
FH Natrio fluoridas / natrio heparinas	pilka	juoda
FC Mix mėgintuvėliai	rausva	juoda
Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai		
CAT Krešėjimo aktyvatorius	rausva	juoda
K3E K3EDTA	rausva	juoda
Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai		
ACD-B	geltona	juoda
ACD-A	geltona	juoda
CPDA	geltona	juoda
Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui		
NH Natrio heparinas	mėlyna	juoda
Z Be priedų	mėlyna	juoda
ESR mėgintuvėliai (IFU 980232)		
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai		
Buferizuotas natrio citratas/citrinų rūgšties tirpalas	balta	raudona

(Mėgintuvėliai su baltu vidiniu kamštelio žiedu paprastai turi mažesnę surinkimo tūrį, pvz., 1ml ar 2 ml.)

* Standartinių spalvų pavyzdžiai. Spalva gali skirtis specifiniams užsakymo numeriams ir (ar) dėl vietinių reikalavimų.

Koaguliacijos mėgintuvėliai ir CTAD mėgintuvėliai

VACUETTE® 9NC koaguliacijos mėgintuvėliai su natrio citratu yra užpildyti buferio tri-natrio citrato tirpalu. Yra galimos 0.109 mol/l (3.2 %) arba 0.129 mol/l (3.8 %) koncentracijos. Koncentracijos pasirinkimas priklauso nuo laboratorijos veiklos. Maišymo santykis: 1 dalis citrato ir 9 dalys kraujo. **VACUETTE®** CTAD mėgintuvėliai su buferio citrato tirpalu, teofilinu, adenozinu ir dipiridamoliu. Koaguliacijos ir CTAD mėgintuvėliai yra naudojami koaguliacijos tyrimuose.

Serumo mėgintuvėliai

Visi serumo mėgintuvėliai yra padengti mikronizuotomis silicio dioksido dalelėmis, kurios aktyvuoja krešėjimą, kai mėgintuvėlis yra švelniai pavartomas.

VACUETTE® CAT serumo mėgintuvėlio su geliu apacioje yra gelio barjeras. Šios medžiagos specifinis svoris yra tarp kraujo krešulio ir serumo. Atliekant centrifugavimą, gelio barjeras pasislenka link serumo – krešėjimo sandūra, kur susiformuoja stabilus barjeras, skiriantis serumą nuo fibrino ir ląstelių. Serumai gali būti aspiruojamas tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Serumo mėgintuvėliai yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos ir hormonų tyrimuose, serologijoje, imunoematologijoje ir TDM. TDM (terapijai skirti vaistai) buvo dalinai tirti mėgintuvėliuose su geliu (išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę www.gbo.com/preanalytics).

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai yra padengti krešėjimo aktyvatoriumi su trombinu, krešėjimo proceso pagreitinimui.

1p.d 1.7 poz.

Jie yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Produkto negalima naudoti pacientams, kuriems yra taikomas gydymas heparino ar trombino inhibitoriais ar sergantiems fibrinogenų nepakankamumu. Išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę www.gbo.com/preanalytics.

Heparino mėgintuvėliai

Vidinė mėgintuvėlio sienelė yra padengta ličio heparinu, amonio heparinu ar natrio heparinu. Antikoaguliantas heparinas aktyvuoja antitrombinus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą bei išlaiko bendro kraujo/plazmos mėginus vietoj sukrešėjusio kraujo ir serumo, kas suteikia galimybę atlikti greitą tyrimą bei iširti kraują pacientų, kuriems yra taikomas gydymas antikoaguliantais.

VACUETTE® LH mėgintuvėliai su ličio heparinu ir geliu viduje turi gelio barjerą. Specifinis šios medžiagos svoris yra tarp kraujo ląstelių ir plazmos. Atliekant centrifugaciją, gelio barjeras pasislenska į viršų ir suformuoja stabilų barjerą, atskiriantį plazmą nuo ląstelių. Plazma gali būti aspiruojama tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Heparino mėgintuvėliai yra naudojami plazmos tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Ličio nustatymai neturi būti atliekami ličio heparino mėgintuvėliuose. Amonio nustatymai neturi būti atliekami amonio heparino mėgintuvėliuose. Natrio nustatymas neturi būti atliekamas natrio heparino mėgintuvėliuose.

EDTA mėgintuvėliai

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai ir **VACUETTE® K3E EDTA mėgintuvėliai** yra naudojami hematologijoje tiriant bendrą kraują. EDTA mėgintuvėliai gali būti naudojami rutininės imunohematologijos tyrimuose, t.y. eritrocitų grupavime, Rh tipo nustatyme ir antikūnų nustatyme, virusinių žymenų tyrime laboratorijose bei molekulinėje diagnostikoje. Vidinė mėgintuvėlio pusė yra padengta K2EDTA arba K3EDTA. Galima įsigyti mėgintuvėlių su skystu EDTA tirpalu. EDTA suriša kalcio jonus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą. EDTA mėgintuvėliai yra skirti bendro kraujo ištyrimui klinikiuose hematologijos laboratorijose per 24 valandas, laikant kambario temperatūroje. Kraujo tepinėliai turi būti ruošiami per keturias valandas po kraujo paėmimo.

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai su geliu yra naudojami plazmos tyrime molekulinėje diagnostikoje ir virusų aptikime.

Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai

Gliukozės mėgintuvėlius galima įsigyti su įvairiais priedais. Mėgintuvėliai turi antikoagulantą ir stabilizatorių: natrio fluoridas/ K3EDTA, natrio fluoridas / kalio oksalatas, natrio fluoridas/natrio heparinas. Gliukozės mėgintuvėliai yra tinkami gliukozės koncentracijos nustatymui per 48 valandas. Skaitykite tyrimo rinkinio instrukciją dėl mėgintuvėlių pasirinkimo, ypač tiriant laktatus.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai in-vivo gliukozės koncentracijos stabilizavimui bendrame kraujyje ir/ar plazmoje. Tai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo, plastikiniai mėgintuvėliai su vakuumu ir **VACUETTE®** saugiais kamšteliais. Mėgintuvėliuose yra šių priedų mišinys: Na₂EDTA, natrio fluoro, citrinų rūgšties ir natrio citrato. Labai svarbu tinkamai išmaišyti (10x)! **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai** (pirminiai mėgintuvėliai) po tinkamo pavartymo gali būti laikomi iki 24 valandų kambario temperatūroje be centrifugavimo.

• Jei mėgintuvėlius reikia laikyti ilgiau nei 24 valandas kambario temperatūroje, mėginiai turi būti centrifuguojami iškart po paėmimo. Tuomet jie kambario temperatūroje gali būti laikomi iki 48 valandų.

• Centrifuguotos alikvotos iš **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėlių** gali būti laikomos iki 48 valandų kambario temperatūroje. Mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami kaip įmanoma greičiau.

• Mėginius galima šaldyti (4-8°C, 39-46°F) 48 valandas gliukozės stabilizavimui.

Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai

Kryžminės reakcijos mėgintuvėliai yra dviejų skirtingų tipų. Vienas mėgintuvėlio tipas turi aktyvatorių, kurio pagalba yra atliekamas kryžminės reakcijos tyrimas su serumu, o kitas tipas turi K3EDTA ir yra naudojamas kryžminio suderinamumo tyrimams bendrame kraujyje. Taikymo sritis yra kryžminio suderinamumo tyrimai.

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėlius galima įsigyti su ACD (Acid Citrat Dextrose/rūgšties citrato dekstrozės) tirpalais dviem formulėmis (**VACUETTE® ACD-A** ar **VACUETTE® ACD-B**) ar su CPDA tirpalu (Citrate Phosphate Dextrose Adenin/citrato fosfato dekstrozės adeninas). Kraujo grupavimo mėgintuvėliai yra naudojami kraujo grupių nustatymo tyrimams arba ląstelių konservavimui.

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui turi natrio heparino arba yra be priedų ir yra naudojami sunkiųjų metalų nustatymo tyrimuose. **VACUETTE®** mėgintuvėliai Z sunkiųjų metalų nustatymui neturi krešėjimo aktyvatoriaus ir privalo būti laikomi vertikaliai, kol kraujas pilnai sukreša. Prieš nustatant sunkiuosius metalus, turi būti įvertintos visos priemonės, naudotos kraujo paėmimui, transportavimui ir laikymui. Kiekvienai mėgintuvėlių partijai iš anksto reikia atlikti tuščiąjį (blank) matavimą.

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėlių sudėtyje yra buferizuoto natrio citrato/citrinų rūgšties tirpalo (pH=4,2), kad bendrame kraujyje būtų galima stabilizuoti homocisteiną. Kraujo surinkimo tinkamai metu tinkamai užpildykite mėgintuvėlius (iki užpildymo žymos). Mėgintuvėlius švelniai 5-10 kartų pavartykite iškart po kraujo surinkimo, kad kraujas ir mėgintuvėlyje esantis priedas gerai susimaišytų.

Homocisteino koncentracijos tyrimo rezultatas turi būti padaugintas iš 1.11 faktoriaus, kad būtų kompensuotas skiedimas citratu. Kai kuriais atvejais faktorius gali būti įtakotas natūralių, fiziologinių svyravimų. Netinka fermentinių tyrimų metodams. Tyrimo vertinimas parodė, jog suderinamumas yra ne visada. Todėl, tyrimų suderinamumas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Nesuderinamumas gali sukelti klaidingų ar negaliojančių tyrimų atsiradimą.

Mėgintuvėliai be priedų

VACUETTE® Z mėgintuvėliai be priedų neturi antikoagulantų ar krešėjimo aktyvatorių, tačiau yra vakuuminiai, o vidinė dalis yra sterili. Jie gali būti naudojami kaip atliekų mėgintuvėliai ar kraujo paėmimo mėgintuvėliai.

VACUETTE® Įspėjimai/atsargumo priemonės

1. Nenaudokite mėgintuvėlio, jei jame pastebėjote pašalines medžiagas!
2. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės savo įstaigos darbo procedūrų ir politikos.
3. Būkite atidūs dirbdami su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.
4. Visas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.
5. Nėra rekomenduojamas kraujo perkėlimas iš švirkšto į mėgintuvėlį. Tokiu atveju padidėja įsidūrimo rizika. Be to, pernešimo metu spaudžiama švirkšto kojėlė sukelia teigiamą spaudimą, kuris jėga išstumia kamštelį ir mėginį bei sukelia kontakto su krauju riziką. Švirkšto naudojimas perkeliant kraują taipogi gali įtakoti mėgintuvėlių nepripildymą arba perpildymą, kas sukelia netikslių kraujo ir priedo santykį ir neteisingą rezultatų analizę.
6. Jei kraujas yra surenkamas per intraveninę (IV) liniją, prieš pradėdami užpildyti kraujo surinkimo mėgintuvėlius, užtikrinkite, kad iš šios linijos buvo pašalintas IV tirpalas. Būtina išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užteršimo IV skysčiu.
7. Nenaudokite mėgintuvėlių su ličio jodo acetatu, jei jų sienelės pasidengė geltona plėvele.
8. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai. CPDA mėgintuvėliuose yra gelsvas skystis, krešėjimo aktyvatoriai gali būti baltas, o EDTA mėgintuvėlių skystis gali būti nuo baltšvos iki geltonos spalvos, kas visiškai neįtakoja jų veiksmingumo.
9. Jei nėra laikomasi rekomenduojamos centrifugavimo galios ir (ar) laiko, mėgintuvėliuose gali atsirasti plaukiojančių krešulių.

9. Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo datai.

Laikymas

Mėgintuvėlius laikykite prie 4–25°C (40–77° F).

PASTABA: Nelaikykite tiesioginės saulės spinduliuose. Viršijus rekomenduojamą laikymo temperatūrą, bus pakenkta mėgintuvėlio kokybei (t.y. vakuumo netekimas, skystų priedų išdžiūvimas, nusidažymas, ir t.t.).

Apribojimai

1. Informaciją apie tinkamą mėginio medžiagą, laikymą ir stabilumą rasite instrumento naudojimo instrukcijoje.
2. plazma su heparinu turi būti atskiriama nuo ląstelių per 2 valandas centrifuguojant mėgintuvėlius su geliu arba perkeltant plazmą į antrinį konteinerį (jei mėgintuvėliai su geliu nėra naudojami).
3. Tyrimo suderinamumas su **VACUETTE®** homocisteino aptikimo mėgintuvėliu nėra užtikrinamas kiekvienu atveju (pvz., fermentinių metodų atveju). Prieš naudojimą, pasitvirtinkite suderinamumą. Jei nėra suderinamumo su tyrimu, bus didelė klaidingų ar negaliojančių rezultatų tikimybė. Išsamesnę informaciją rasite www.gbo.com/preanalytics.
4. Ne visi terapiniai skirti vaistai yra ištirti. Atliktų studijų aprašymus rasite www.gbo.com/preanalytics.
5. Vitamino D3 nustatymas naudojant HPLC negali būti atliekamas su visais gelio mėgintuvėliais.
6. Įprasti mėgintuvėliai serumui nėra tinkami kai kurių sunkiųjų metalų pėdsakų aptikimui: Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai su plaukiojančiais krešuliais sukelia LDH reikšmių deviacijas.
8. Yra žinoma, jog fluoridas sukelia hemolizę. Išsamesnę informaciją apie interferuojančias medžiagas rasite tyrimo instrukcijoje.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

Įranga, reikalinga mėginių surinkimui.

Prieš atliekant venos punkciją, įsitinkinkite, kad turite visą reikalingą įrangą:

1. Visi reikalingi mėgintuvėliai, identifikuoti dėl dydžio, surinkimo tūrio ir priedų.
2. Vienkartinės pirštinės ir asmens apsaugos įranga.
3. Etiketės, skirtos paciento mėginio identifikavimui.
4. Kraujo surinkimo adatos ir laikikliai.

PASTABA: **VACUETTE®** kraujo surinkimo adatos yra sukurtos optimaliam naudojimui kartu su Greiner Bio-One laikikliais. Vartotojas prisiima atsakomybę dėl kitų gamintojų laikiklių naudojimo.

5. Alkoholyje sudrėkintas tamponas dezinfekavimui
6. Varžtis
7. Lipnus pleistras ar bintas
8. Aštrių priemonių konteineris, skirtas panaudotų priemonių išmetimui

Rekomenduojamas surinkimo eiliškumas: (remiantis CLSI GP41-ED7)

- 1 Kraujo kultūros
- 2 Natrio citratas
- 3 Serumas / su atskyrimo geliu / greitas serumo atskyrimas (krešėjimo aktyvatorius)
- 4 Heparinas / heparinas su atskyrimo geliu
- 5 EDTA / EDTA su atskyrimo geliu
- 6 Glikolitinio inhibitoriaus mėgintuvėlis
- 7 Kiti priedai

PASTABA: Jei naudojate peteliškės kraujo paėmimo rinkinį, pirmasis mėgintuvėlis bus nepilnai pripildytas. Todėl, jei pirmasis mėginys yra surenkamas į natrio citratą, atliekų mėgintuvėlį (be priedų), jį rekomenduojama paimti prieš šį mėgintuvėlį, kad būtų užtikrintas tinkamas priedo ir kraujo santykis. Be to, atliktos studijos rodo, jog PT ir aPTT tyrimai nėra įtakojami, jei kraujas būna paimamas į pirmąjį mėgintuvėlį. Kitiems koaguliacijos tyrimams rekomenduojama surinkti antrą mėgintuvėlį, kadangi nėra žinoma, ar šie tyrimai yra įtakojami.

PASTABA: visada laikykitės jūsų įstaigoje galiojančio kraujo paėmimo eiliškumo protokolo.

PASTABA: naudojant **VACUETTE®** mėgintuvėlius sunkiųjų metalų nustatymui (natrio heparinas), rekomenduojame atlikti atskirą kraujo paėmimą ir taip išvengti mėginių užteršimo.

Tekėjimo atgal prevencija

Dauguma vakuominių kraujo surinkimo mėgintuvėlių turi cheminių priedų. Todėl yra labai svarbu išvengti atgalinio tekėjimo iš mėgintuvėlio dėl galimos neigiamos reakcijos pacientui. Norint išvengti tėkmės į paciento ranką, laikykitės šių nurodymų:

1. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
2. Mėgintuvėlį laikykite kamšteliu į viršų.
3. Atleiskite varžtį kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
4. Užtikrinkite, kad venos punkcijos metu mėgintuvėlio turinys nelielia kamštelio arba adatos galo.

Užšaldymas/atitirpinimas

Visi užpildyti mėgintuvėliai gali būti užšaldomi prie -80°C. Prieš užšaldant, rekomenduojama mėginius 2 valandas palaikyti šaldytuve. Centrifuguotus mėgintuvėlius su geliu užšaldykite vertikaloje pozicijoje **atvirame** metaliniame stove prie -20°C ≥ 2 valandoms. Mėgintuvėlius galima laikyti prie -20°C arba perkelti prie -80°C. Po atšildymo, mėginį gerai išmaišykite. Norint gauti idealiai švarią heparino plazmą, atšildyti mėginiai turi būti išpilstyti alikvotomis ir centrifuguojami. Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama naudoti specialius krio buteliukus. Rekomenduojama patiems naudotojams nusistatyti savo užšaldymo protokolą.

Aukštis virš jūros lygio

Kraujo surinkimui vietoje, kuri yra labai aukštai virš jūros lygio (1600 m – 3000 m) rekomenduojame naudoti didelio aukščio mėgintuvėlius. Vakuumas šiuose mėgintuvėliuose kompensuoja žemesnį išorinį slėgį.

Venos punkcijos technologija

ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ IR DIRBANT SU KRAUJO SURINKIMO MĚGINTUVĖLIAIS, DĖVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE UŽKRĖTIMO RIZIKĄ.

1. Pasirinkite mėginui tinkamą mėgintuvėlį ar mėgintuvėlius.
2. Nuimkite adatos vožtuvėlio dangtelį.
3. Įkiškite adatą į laikiklį. Užtikrinkite, kas adata yra gerai įstatyta ir neiškris procedūros metu.
4. Uždėkite varžtį (maks. 1 minutę).
5. Paruoškite punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. **NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS PO DEZINFEKAVIMO.**
6. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
7. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją RANKĄ LAIKYDAMI ŽEMĖJANČIOJE POZICIJOJE, O MĚGINTUVĖLĮ LAIKYDAMI KAMŠTELIU Į VIRŠŲ.

8. Įstumkite mėgintuvėlį į laikiklį ir ant adatos vožtuvėlio, praduriant guminę diafragmą. Mėgintuvėlį laikykite centrinėje pozicijoje praduriant kamštelį tam, kad išvengtumėte sienelės pradūrimo ir priešlaikinio vakuumo netekimo.

9. NUIMKITE VARŽTĮ IŠKART, KAI KRAUJAS IMS TEKĖTI Į MĒGINTUVĒLĮ. VENKITE, KAD MĒGINTUVĒLIO TURINYS PALIESTŲ KAMŠTELĮ AR ADATOS GALĄ PROCEDŪROS METU.

PASTABA: Kraujas netyčia gali nulašėti nuo adatos. Laikykites bendrų saugumo taisyklių pavojaus minimalizavimui.

Jei kraujas neteka į mėgintuvėlį arba baigia tekėti nepripildžius reikiama tūriui, atlikite žemiau nurodytus veiksmus:

a) Stumkite mėgintuvėlį į priekį tol, kol kamštelis bus tinkamai pradurtas. Visada laikykite mėgintuvėlį vienoje vietoje, spausdami jį nykščiu, kad užtikrintumėte visišką vakuumo praradimą. Stebėkite užpildymo žymą ant mėgintuvėlio. Galima +/-10% paklaida.

b) Įsitikinkite, kad adatos pozicija venoje yra tinkama.

c) Jei kraujas vis tiek nebėga, pašalinkite šį mėgintuvėlį ir naudokite naują.

d) Jei kraujas nebėga naudojant antrą mėgintuvėlį, ištraukite ir išmeskite adatą. Pakartokite procedūrą nuo 1 etapo.

10. Kai pirmas mėgintuvėlis yra pripildytas ir kraujo tėkmė sumažėja, švelniai išimkite mėgintuvėlį iš laikiklio.

11. Įstatykite kitą mėgintuvėlį į laikiklį, praduriant diafragmą, kad prasidėtų kraujo tėkmė. Mėgintuvėlius be priedų naudokite pirma mėgintuvėlių su priedais.

Žiūrėkite rekomenduojamą surinkimo eiliškumą.

12. Švelniai pavartykite mėgintuvėlius iškart po kraujo surinkimo, kad priedai ir kraujas gerai susimaišytų. Apsukite mėgintuvėlį aukštyn kojomis ir gražinkite į pradinę poziciją – tai vienas pilnas pavertimas.

PASTABA: Nepurtykite mėgintuvėlių. Stiprus plakimas gali sukelti putojimą ar hemolizę. Nepakankamas arba atidėtas serumo mėgintuvėlių vartymas gali sukelti vėlyvą krešėjimą. Mėgintuvėliuose su antikoagulantais nepakankamas maišymas gali sukelti trombcitų sulipimą, krešėjimą ir (ar) neteisingus tyrimo rezultatus.

13. Kai tik kraujas baigia tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, išimkite adatą iš venos, spauskite punkcijos vietą sausu steriliu tamponu tol, kol kraujas nebetekės. Jei reikia, prasidėjus krešėjimui, apriškite ranką bintu.

PASTABA: Po venos punkcijos, ant kamštelio viršaus gali būti kraujo likučių. Dirbant su mėgintuvėliais, laikykites tinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kontakto su krauju. Laikiklis, užterštas krauju, yra laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant utilizuojamas.

14. Panaudotą adatą ir laikiklį utilizuokite naudodami atitinkamus prietaisus. PAKARTOTINAI ADATOS NEUŽKIMŠKITE. Adatos dangtelio uždėjimas padidina įsikūrimo ir užkrėtimo riziką.

15. Laboratorija prisiima visą atsakomybę dėl vieno mėgintuvėlio keitimo kitu patvirtinimo ir analitinių rezultatų, gautų iš paciento mėginio, paveikimo.

PASTABA: mėgintuvėlius, ypatingai mėgintuvėlius serumui, laikykite vertikaliai.

Centrifugavimas

Įsitikinkite, kad visi mėgintuvėliai yra tinkamai patalpinti į centrifugą; neteisingas mėgintuvėlių įstatymas gali sukelti VACUETTE® saugaus kamštelio atsiskyrimą nuo mėgintuvėlio.

PASTABA: CAT serumo atskyrimo mėgintuvėliai su krešėjimo aktyvatoriumi turi būti centrifuguojami per 30 minučių po kraujo surinkimo, kad būtų sumažintas krešėjimas (fibrino susidarymas) serume. Tai gali sukelti analizatoriaus užteršimą ir klaidingus rezultatus.

Kraujas, surinktas iš pacientų, kuriems yra taikoma antikoagulantų terapija ar iš pacientų su koaguliacijos sutrikimais, gali krešėti ilgiau nei 30 minučių. Prieš centrifugavimą, mėgintuvėliuose serumui turi įvykti pilnas krešėjimas..

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai gali būti centrifuguojami per 5 minutes po kraujo paėmimo. Nepakankamas maišymas gali sukelti uždelstą krešėjimą VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliuose.

Mėgintuvėlio tipas	pavertimai (maišymas)	Rekomenduojama g-jėga Santykinė centrifugavimo jėga (rcf)	Laikas (min.)
Greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai	5-10x	1800 g	10
	5-10x	3000 g	5
Serumo mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
EDTA mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Heparino plazmos/su geliu mėgintuvėliai	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai	5-10x	2000 – 2200 g	10
VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai	10x	1800 g	10
Koaguliacijos mėgintuvėliai			
- Trombcitų tyrimai (PRP)	4-5x	150 g	5
- Rutininiai tyrimai (PPP)	4-5x	1500 – 2000 g	10
- Gilaus užšaldymo plazmos paruošimas (PPF)	4-5x	2500 – 3000 g	20

Kiti centrifugavimo nustatymai irgi gali suteikti tinkamą atskyrimą. Plazmos mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami prie aukštos g-jėgos (pvz., 2200g). Tai turi būti įvertinta ir patvirtinta laboratorijoje (pvz., padidinta g- jėga ir/ar sumažintas laikas).

Barjerai išlieka stabilūs, jei mėgintuvėliai yra centrifuguojami centrifugose su horizontaliais išsukimo rotoriais nei su fiksuoto kampo rotoriumi.

PASTABA: jei gelio judėjimas nėra adekvatus (ypač dėl hematokrito >50%), rekomenduojama naudoti didesnę g-jėgą ir prailginti centrifugavimo laiką.

Centrifugavimas neturi būti atliekamas vėsinamoje centrifugoje. Aukšta temperatūra gali neigiamai paveikti fizines gelio savybes. Geriausias serumo ir plazmos našumas yra prie 20°C-22°C temperatūros.

PASTABA: gelio mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami ne vėliau kaip po 2 valandų po kraujo surinkimo. Ilgesnis kraujo ląstelių kontaktas su plazma gali sukelti klaidingus analizės rezultatus. Susiformavus barjerui, nerekomenduojama iš naujo atlikti centrifugavimo. Mėgintuvėlių pakartotinis centrifugavimas gali pakenkti gelio barjerui – gelio dalelės gali atsiskirti ir atsidurti supematante.

VACUETTE® kamšteliai

VACUETTE® kraujo surinkimo sistema pasižymi unikaliais saugumo kamšteliais. Yra dvi skirtingos uždarymo sistemos, pasirenkamos priklausomai nuo mėgintuvėlio dydžio:

13mm mėgintuvėliai: Premium ir neužsukami kamšteliai

Premium kamšteliai yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Sukdami kamštelį prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį sukamuju ir traukiamuoju judesiu. Kamštelis negali būti nuimamas traukiamuoju judesiu.

Neužsukami kamšteliai irgi yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Kadangi kamštelis yra ne srieginis, jį galite nuimti paprastu traukiamuoju judesiu.

16 mm mėgintuvėliai: VACUETTE® saugūs užspaudžiami kamšteliai – kamštelį nuimkite paprastu traukiamuoju judesiu.

Specialūs Snap kamšteliai yra pagaminti tik iš PE ir jais galima pakartotinai užkimšti laikymui skirtus mėgintuvėlius.

Išmetimas

1. Laikykites bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo.

2. Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.

3. Užteršti ar pripildyti mėgintuvėliai turi būti išmetami į atitinkamą biologinio pavojaus konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

4. Utilizavimas turi būti atliekamas tam tikroje kremavimo įstaigoje arba atliekant autoklavavimą (sterilizavimas garais).

Informacija etiketėje

	Katalogo numeris		In vitro diagnostinė priemonė
	Partijos kodas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Galojimo data		Gamintojas
	Sterilizacija spinduliais		Temperatūros ribos
	Nenaudoti pakartotinai		

Nuorodos:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literatūra:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection ", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline

– 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular

Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved

Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition..



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller str.32
4550 Kremmunster
Austrija

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel.: +43 7583 6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Ašvilė Gegelevičienė
Data 2020-01-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



Coagulation sodium citrate / CTAD

Coagulation and CTAD tubes are used for examination of coagulation parameters. Coagulation tubes contain a buffered sodium citrate solution. It is available with a citrate concentration of 0.109 mol/l (3.2%) or 0.129 mol/l (3.8%). The mixing ratio is: 1 part citrate solution to 9 parts blood. In addition to buffered sodium citrate, CTAD tubes contain theophylline, adenosine and dipyridamol.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
9NC Coagulation sodium citrate 3.2% - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454320	1ml	light blue	white	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube, low draw volume
454321	2ml	light blue	white	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube, low draw volume
474321	2ml	light blue	white	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube, low draw volume, transparent label
454325	3ml	light blue	black	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube
454327	3.5ml	light blue	black	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube
474327	3.5ml	light blue	black	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube, transparent label
9NC Coagulation sodium citrate 3.2% - Non-ridged (pull cap)					
454322	2ml	light blue	white	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube, low draw volume
454360	2ml	light blue	white	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube, low draw volume, transparent label
454334	3ml	light blue	black	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube
454332	3.5ml	light blue	black	13 x 75	Sodium citrate 3.2%, sandwich tube
9NC Coagulation sodium citrate 3.8% - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454381	2ml	light blue	white	13 x 75	Sodium citrate 3.8%, sandwich tube, low draw volume
454385	3ml	light blue	black	13 x 75	Sodium citrate 3.8%, sandwich tube
454387	3.5ml	light blue	black	13 x 75	Sodium citrate 3.8%, sandwich tube
9NC Coagulation sodium citrate 3.8% - Non-ridged (pull cap)					
454382	2ml	light blue	white	13 x 75	Sodium citrate 3.8%, sandwich tube, low draw volume
454393	3ml	light blue	black	13 x 75	Sodium citrate 3.8%, sandwich tube
454392	3.5ml	light blue	black	13 x 75	Sodium citrate 3.8%, sandwich tube
CTAD - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
474065	2ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamol, sandwich tube, transparent label
474304	3ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamol, sandwich tube, transparent label
454064	3.5ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamol, sandwich tube
474064	3.5ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamol, sandwich tube, transparent label
CTAD - Non-ridged (pull cap)					
454462	3.5ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamol, sandwich tube, transparent label



Serum

The inner wall of the serum tube is specially coated with microscopic silica particles, which activate the coagulation process. Serum separator tubes contain a separation gel in the base of the tube; during centrifugation, this gel forms a stable barrier between the serum and the blood cells.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton
Change in 2018: Label Z Serum will be change

10 (2017)

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
Z Serum Clot Activator - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454098	1ml	red	white	13 x 75	Z Serum Clot Activator, low draw volume
454096	2ml	red	white	13 x 75	Z Serum Clot Activator, low draw volume
454095	3ml	red	black	13 x 75	Z Serum Clot Activator
454092	4ml	red	black	13 x 75	Z Serum Clot Activator
474092	4ml	red	black	13 x 75	Z Serum Clot Activator, transparent label
454027	4.5ml	red	black	13 x 75	Z Serum Clot Activator
474027	4.5ml	red	black	13 x 75	Z Serum Clot Activator, transparent label
456092	6ml	red	black	13 x 100	Z Serum Clot Activator
476092	6ml	red	black	13 x 100	Z Serum Clot Activator, transparent label
Z Serum Clot Activator - Non-ridged (pull cap)					
454236	2ml	red	white	13 x 75	Z Serum Clot Activator, low draw volume
454433	4ml	red	black	13 x 75	Z Serum Clot Activator, transparent label
454204	4ml	red	black	13 x 75	Z Serum Clot Activator
454298	4.5ml	red	black	13 x 75	Z Serum Clot Activator
456089	6ml	red	black	13 x 100	Z Serum Clot Activator
456048	6ml	red	black	13 x 100	Z Serum Clot Activator, transparent label
455092	9ml	red	black	16 x 100	Z Serum Clot Activator
Z Serum Sep Clot Activator - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454028	2.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, low draw volume
454071	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
474071	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
454214	3.5ml	gold	gold	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
474214	3.5ml	gold	gold	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456071	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
476071	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456010	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
476010	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label

1 p.d. 1.7.1

1 p.d. 1.7



CAT Serum Separator Clot Activator

VACUETTE® CAT serum separator clot activator tubes contain a separating gel that migrates up to the interface between serum and clot during centrifugation, where it forms a stable barrier and separates the serum from the fibrin and cells.



1 p.d 1.7.1 poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454028	2.5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484513	2.5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454071	3.5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454214	3.5 ml	● gold	● gold	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474214	3.5 ml	● gold	● gold	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484514	3.5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456010	5 ml	● gold	● gold	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456071	5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
476010	5 ml	● gold	● gold	PREMIUM	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
476071	5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
486503	5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
496503	5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200
454243	2.5 ml	● red	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454067	3.5 ml	● red	● yellow	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454319	3.5 ml	● gold	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454228	3.5 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484502	3.5 ml	● red	● yellow	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
455057	4 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
485514	4 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	yes	50 / 1,200
456073	5 ml	● red	● yellow	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456069	5 ml	● red	● yellow	non-ridged	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
456234	5 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
456018	5 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
486500	5 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
455071	8 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
485502	8 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	yes	50 / 1,200
495071	8 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200
455010	9 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



CAT Serum Separator Clot Activator

VACUETTE® CAT serum separator clot activator tubes contain a separating gel that migrates up to the interface between serum and clot during centrifugation, where it forms a stable barrier and separates the serum from the fibrin and cells.



1 p.d 1.7.2poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454028	2.5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484513	2.5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454071	3.5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454214	3.5 ml	● gold	● gold	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474214	3.5 ml	● gold	● gold	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484514	3.5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456010	5 ml	● gold	● gold	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456071	5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
476010	5 ml	● gold	● gold	PREMIUM	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
476071	5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
486503	5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
496503	5 ml	● red	● yellow	PREMIUM	13 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200
454243	2.5 ml	● red	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454067	3.5 ml	● red	● yellow	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454319	3.5 ml	● gold	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454228	3.5 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484502	3.5 ml	● red	● yellow	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
455057	4 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
485514	4 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	yes	50 / 1,200
456073	5 ml	● red	● yellow	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456069	5 ml	● red	● yellow	non-ridged	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
456234	5 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
456018	5 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
486500	5 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
455071	8 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
485502	8 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	yes	50 / 1,200
495071	8 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200
455010	9 ml	● red	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200

Evaluation of **VACUETTE**[®] Serum Gel Tubes for Therapeutic Drug Monitoring (TDM) in Serum

Background:

Greiner-Bio-One, Austria has been selling plastic evacuated tubes (**VACUETTE**[®]) for venous blood collection since 1986.

VACUETTE[®] Gel Tubes incorporate an inert gel material into the blood collection tube. These gels have a controlled viscosity and a specific gravity intermediate to the serum and clot. During centrifugation, the gel material forms an impermeable barrier between the serum and clot.

Study Objective:

The aim of this study was to show the stability of various commonly monitored drugs in sera when stored in two **VACUETTE**[®] Serum Separator tubes with different gel polymers.

Study design:

Two tube types were evaluated in this study:

Sample	Description	Draw Volume	Size
Sample A US P-Gel	456073 VACUETTE [®] Serum Clot Activator Separator	5 ml	13x100
Sample B European Gel	456073 VACUETTE [®] Serum Clot Activator Separator	5 ml	13x100

Blood was taken from 16 healthy donors not on any form of medication or therapeutic regimen. One of each sample tube A and B was taken from each donor. The tubes were gently inverted and allowed to clot for at least 30 min. All tubes were centrifuged at 2200g for 15 min at 20°C.

Different control material for Ethanol, N-Acetylprocainamide and Procainamide, TCAs as well as one multiconstituent commercial control material for all other TDMs (see table 1) was required for the preparation of 8 serum pools in total.

By combining the sera, four serum pools were prepared, one for each control. Each serum pool was split and spiked, one with low and one with high concentration of each control material. The terms "low and high" are not specifically defined because the lower and upper limits of the therapeutic range vary depending on the drug.

The control material was added to the serum pool which was then transferred into 16 pre-labelled test tubes (4 controls with 1 low and 1 high concentration of each sample tube type). Four tubes (1 low and 1 high concentration of each sample tube type) were analyzed at 0h, 4h, 24h and 48h, respectively. All tubes were measured in duplicate and stored at 4°C.

Apart from the TCAs, the analysis of the drugs was performed on a Dimension Vista (Siemens) with the accompanying reagents by means of either LOCI[™]-Technology (Luminescent Oxygen Channeling Immunoassay), nephelometry, photometry or V-Lyte[®] Multisensor Technology. The TCA analysis was carried out by HPLC D-7000 (Merck-Hitachi).

The following 21 drugs were evaluated:

Table 1:

Antiepileptics¹⁾	Phenytoin
	Valproic acid
	Carbamazepine
Cardiac glycoside¹⁾	Digoxin
Alkaloids¹⁾	Theophylline
Antiarrhythmics¹⁾	Procainamide
	n-Acetylprocainamide
Antibiotics¹⁾	Gentamycin
	Vancomycin
	Tobramycin
Barbiturate¹⁾	Phenobarbital
Alcohol¹⁾	Ethanol
Trace elements¹⁾	Lithium
Analgesics/Antipyretics¹⁾	Acetaminophen
	Salicylic acid
Tricyclic antidepressants²⁾	Nortriptyline
	Amitriptyline
	Doxepin
	N-Desmethyldoxepin
	Imipramine
	Desipramine

¹⁾Siemens Dimension Vista ²⁾ HPLC

Results / Comments:

Comparing the two **VACUETTE[®]** Serum Clot Activator Separator tubes tested, apart from the TCAs, the study revealed that the recovery values were within +/-20% for Ethanol, Gentamycin, Vancomycin, Digoxin, Carbamazepine, Valproic acid, Phenobarbital, Salicylic acid, Procainamide, N-Acetylprocainamide and Theophylline.

As indicated by the graphs below, minimal deviations found equally in both gels for Lithium, Tobramycin, Acetaminophen and Phenytoin might be primarily due to the imprecision of the method as well as imprecise pipetting.

It should be considered that Acetaminophen is completely absorbed from the gastrointestinal tract and has a half-life of approx. 2 – 4 hours. The biological half-life or elimination half-life of a substance is the time it takes for a substance to lose half of its pharmacologic activity. Therefore, a rapid decline of the recovery values until the first measurement was found. The half-life of Phenytoin depends on the dosage administered⁽⁴⁾. The dosage of Lithium (half-life of approx. 24 hours⁽⁵⁾) is individually adjusted to every patient. The half-life of Tobramycin lies in the range of 0.5-15 hours⁽⁵⁾.

Amitriptyline, Nortriptyline, Imipramin, Desipramine and Doxepin belong to the tricyclic antidepressants. The TCAs Amitriptyline, Imipramin and Doxepin belong to the so-called parent substances, whereas Nortriptyline, Desipramine and N-Desmethyldoxepin are the active metabolites, respectively. The last metabolite is not used as medication but is, however, of analytical importance in the treatment with doxepin. The mechanism of the TCA is based on the inhibition of the intake of the neurotransmitters norepinephrine and serotonin into the synaptic gap.

The half-lives of the TCAs lie within 6-50 hours. The dosage of the medication is increased step by step until the patient responds to the treatment. Since the therapeutic effect of TCAs takes place two to four weeks later, control analyses are more often recommended at the beginning of the therapy in order to ensure optimal therapeutic success. The stability of TCA results as demonstrated in this study suggest doing an analysis within 48 hours after medication intake, a time frame sufficient to assure the quality of the analysis and avoid loss of concentration due to absorption of the drug by the gel.

Conclusion:

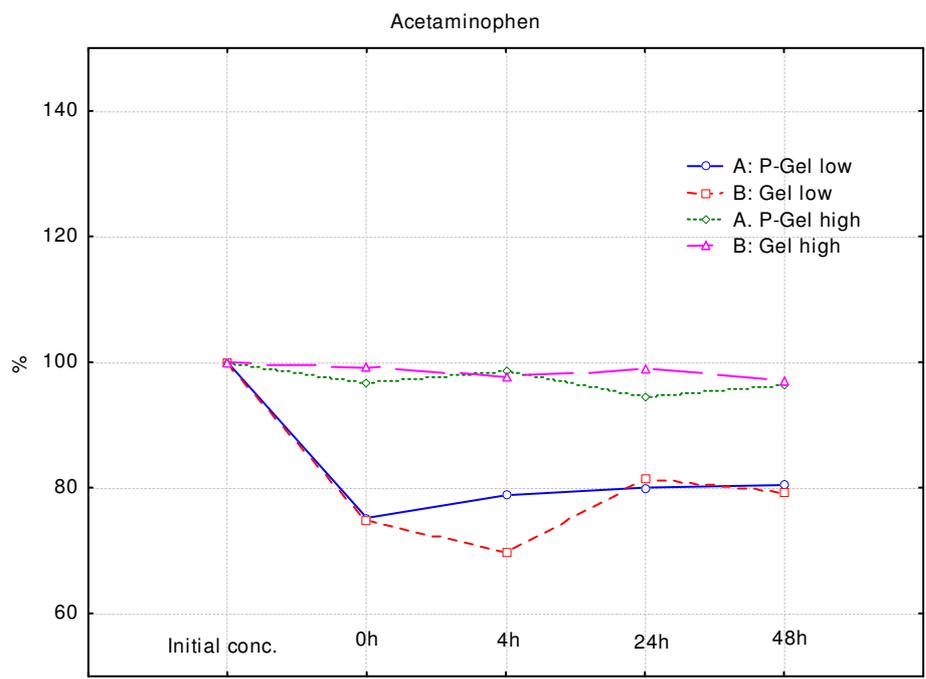
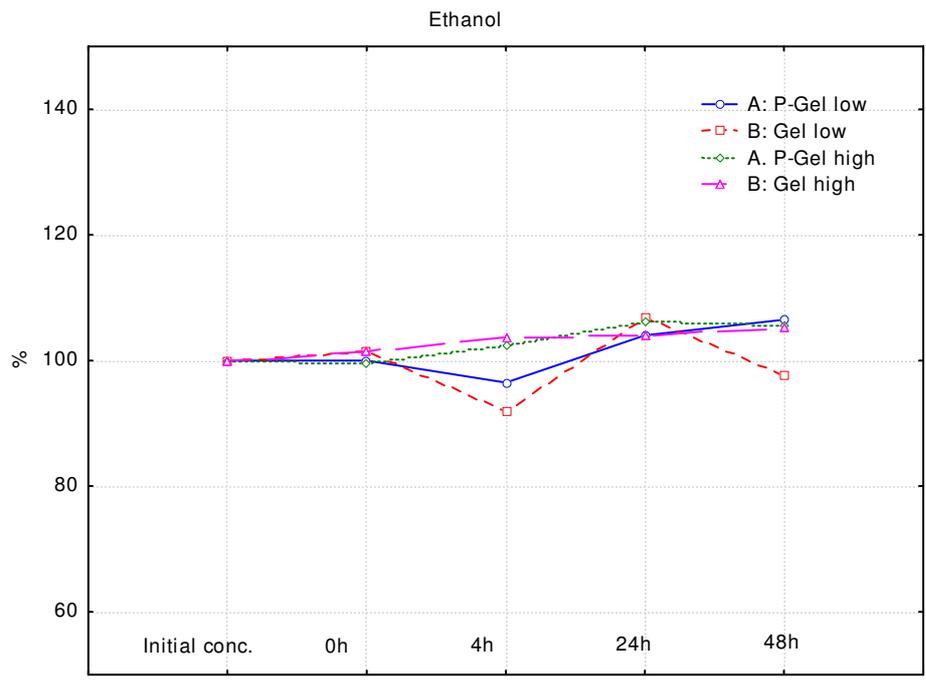
The stability of therapeutic drugs in serum stored in gel tubes has been widely investigated. The absorption of drugs into the gel is dependent upon several factors including the chemical nature of the gel and of the drug itself, time on the gel, temperature of storage and volume of sample.

The stability of the drug on the gel up to 48 hours was shown for 21 drugs tested. From these results, it can be concluded that both gel polymers used in **VACUETTE**[®] Serum Separator tubes show substantially equivalent performance concerning the selected drugs and variation in storage time.

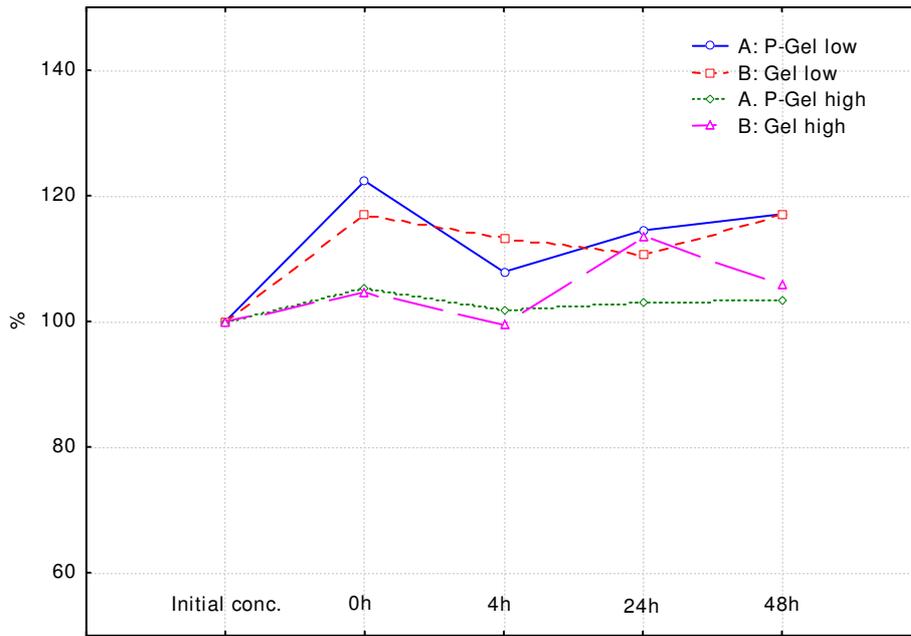
References:

- (1) Dasgupta A., Yared M.A., Wells A., Time-dependent absorption of therapeutic drugs by the gel of the Greiner Vacuette blood collection tube. TherDrugMonit. (2000)
- (2) Methods for the HPLC measurement – Benzodiazepine and Tricyclic Antidepressants in serum/plasma
- (3) Dimension Vista[®] System Flex[®] reagent cartridge – Reference for ACTM, DIGXN; Siemens Healthcare Diagnostics
- (4) Lothar T.: Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, 5. Aufl.; TH Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt am Main (1998)
- (5) Guder WG, Nolte J: Das Laborbuch für Klinik und Praxis, 2. Aufl. Urban & Fischer Verlag München (2009)

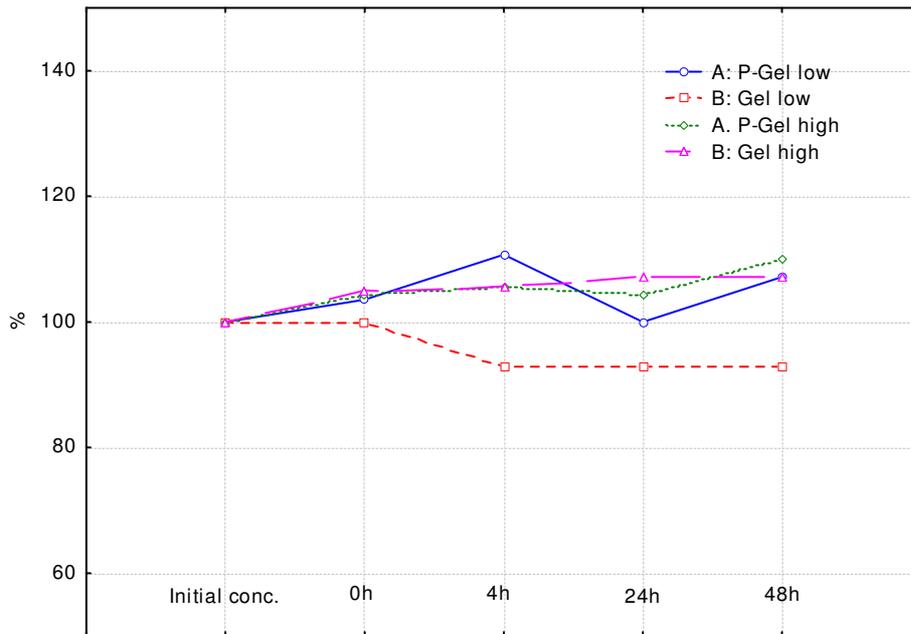
Results in detail:



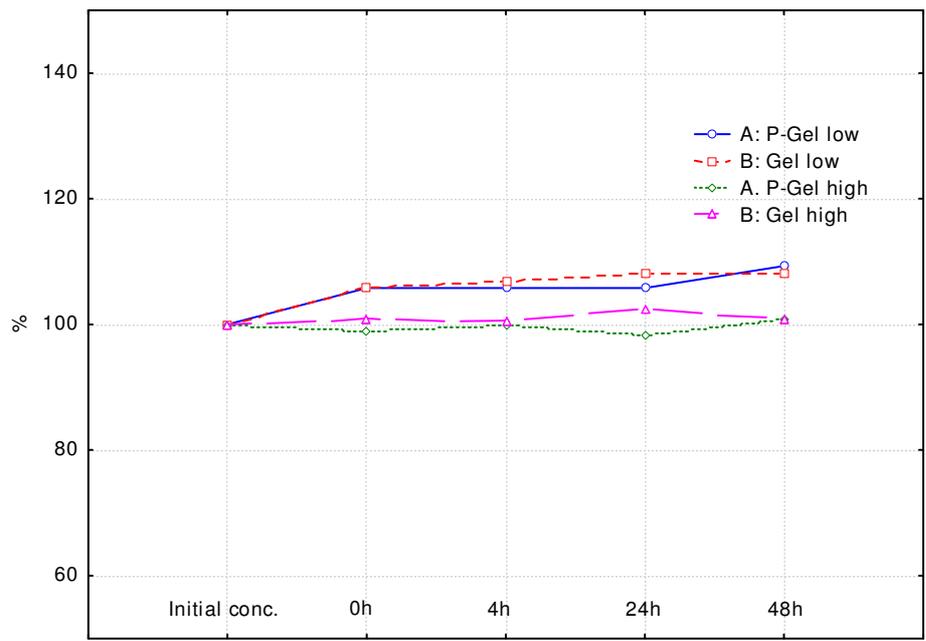
Lithium



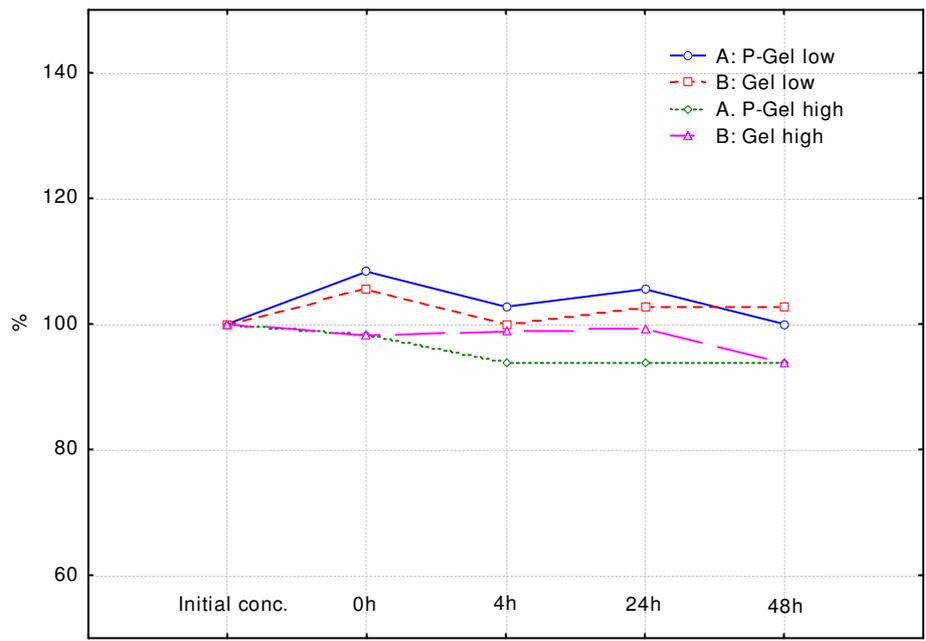
Gentamycin



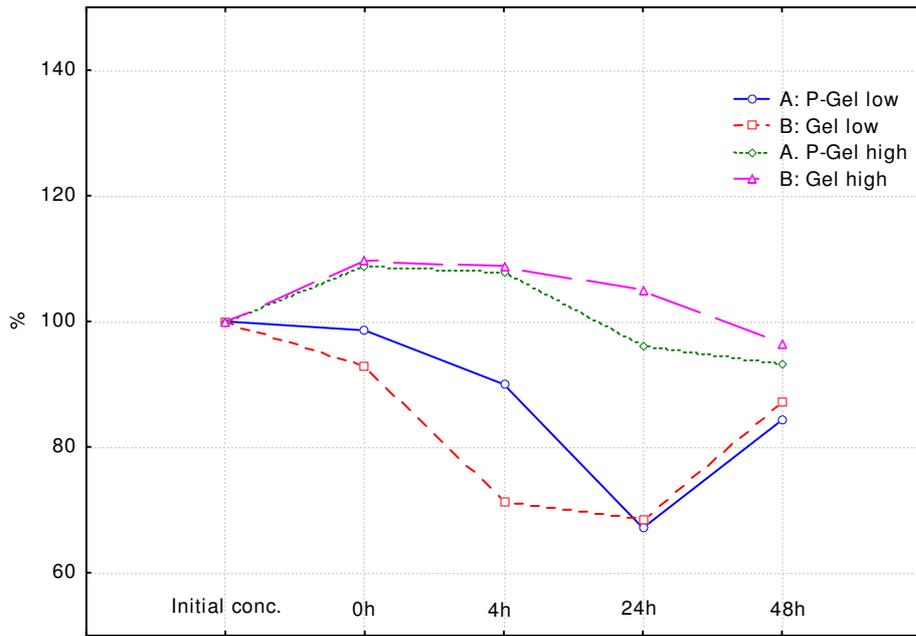
Digoxin



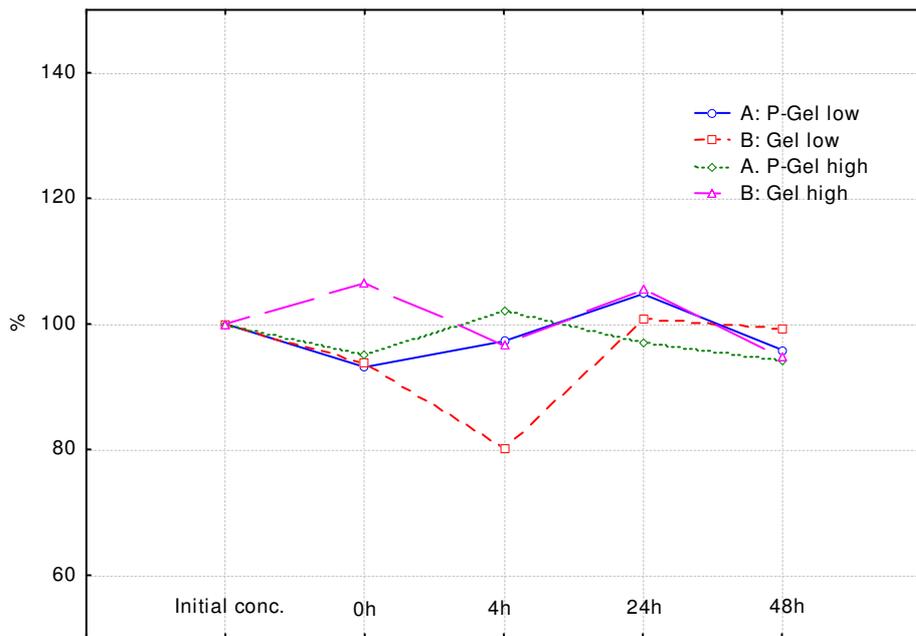
Carbamazepine



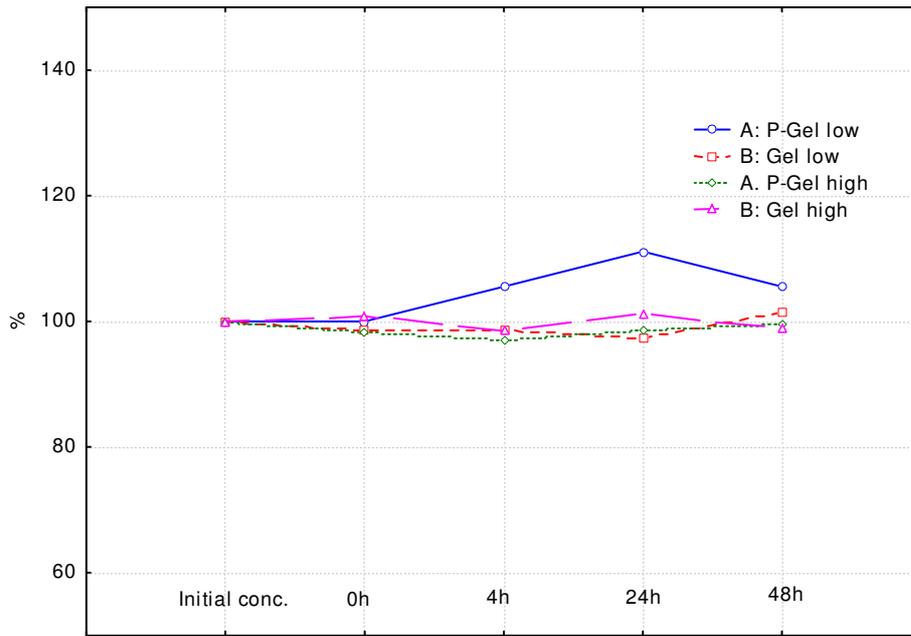
Phenytoin



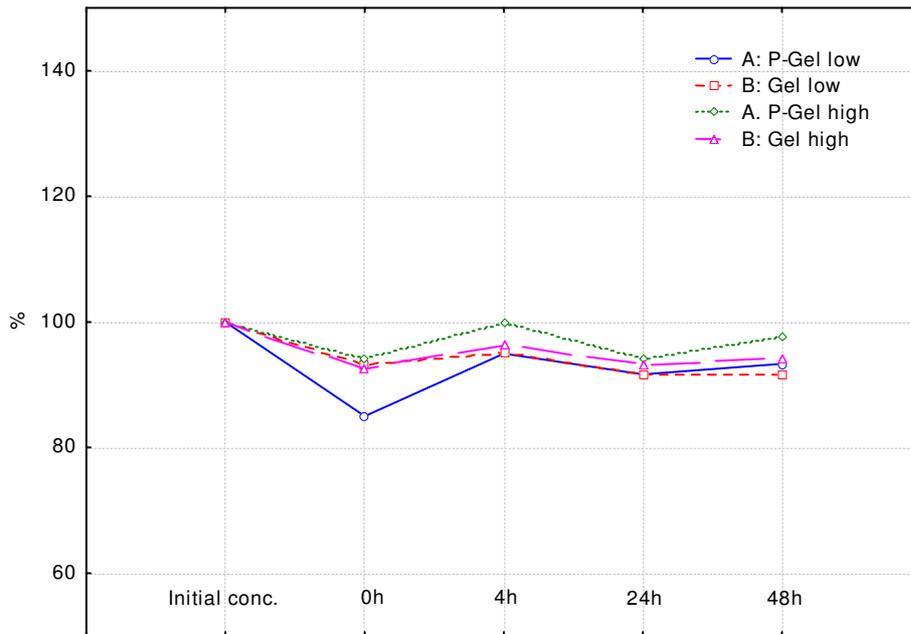
Phenobarbital



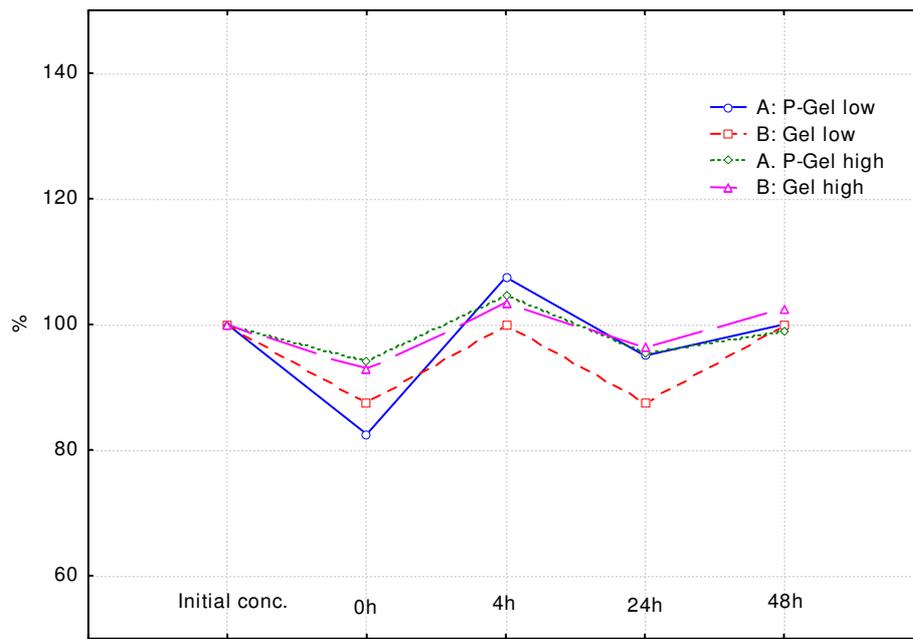
Salicylic acid



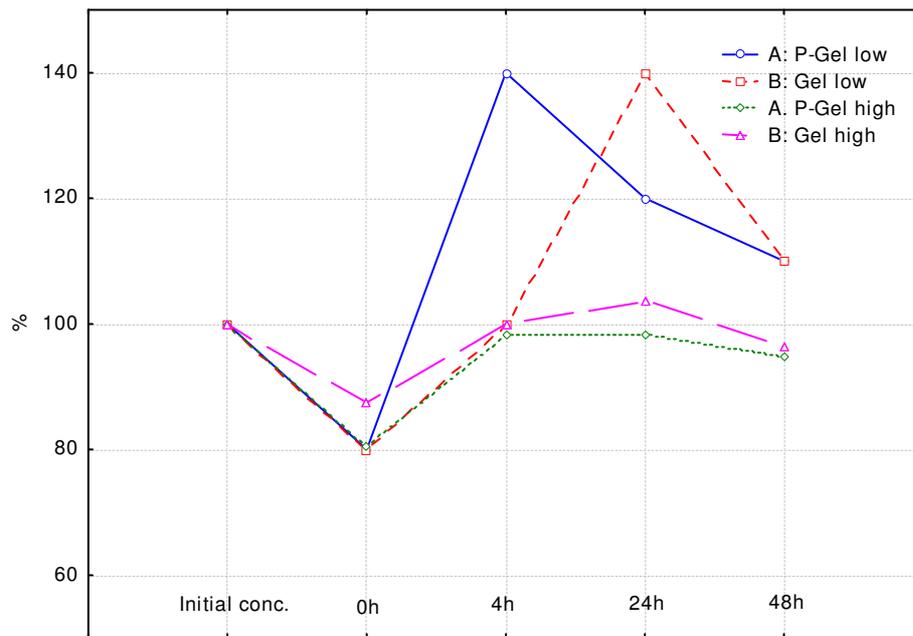
N-Acetylprocainamide



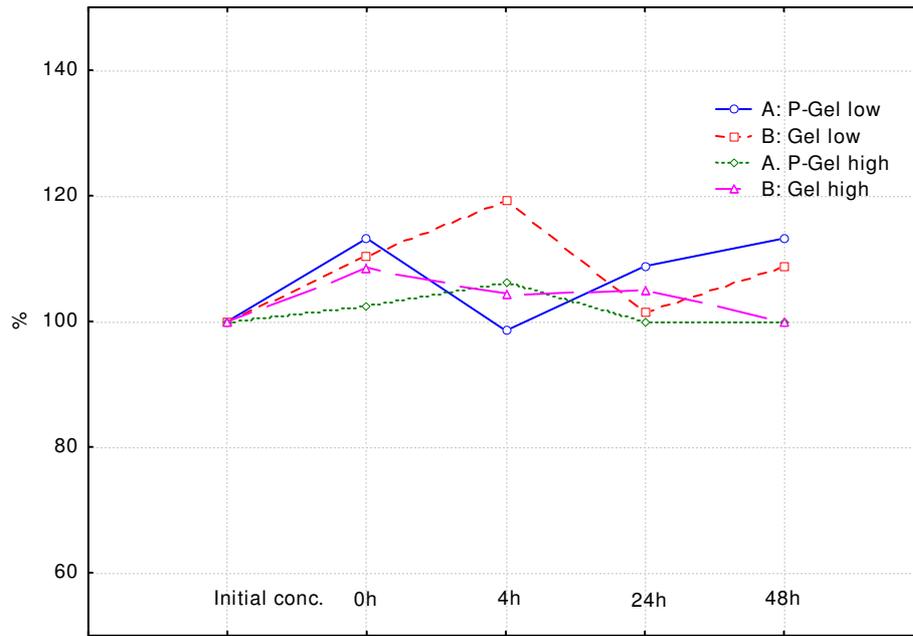
Procainamide



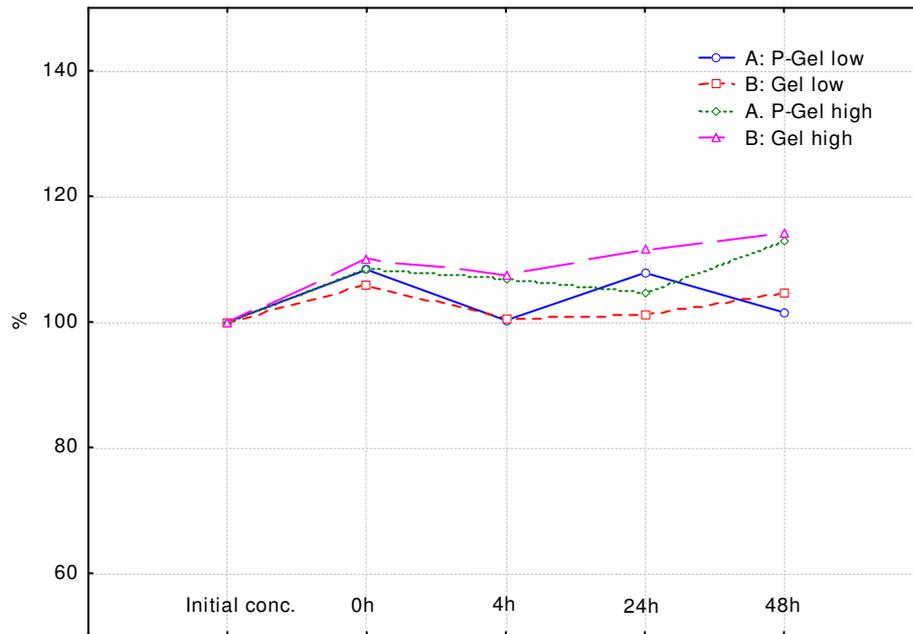
Tobramycin



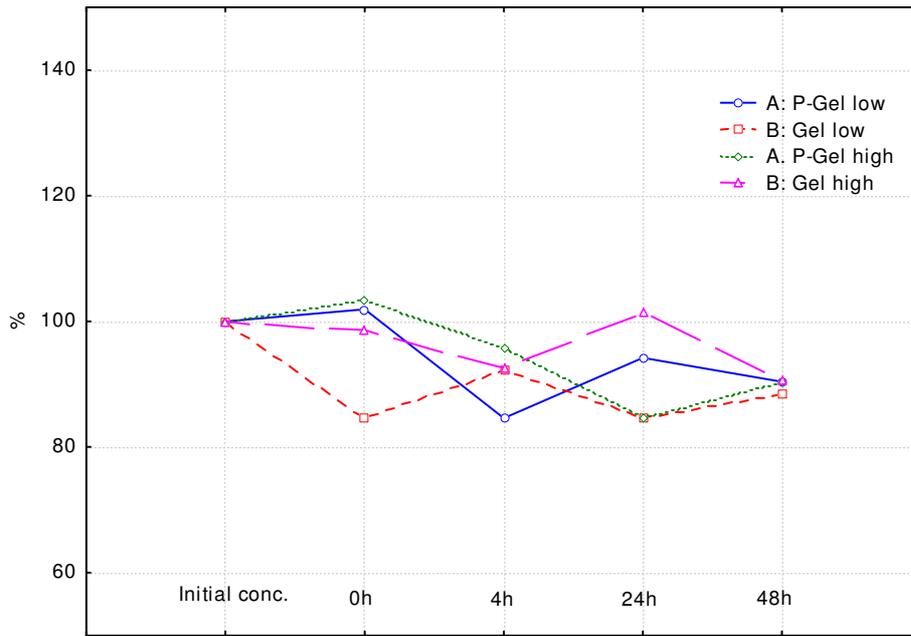
Vancomycin



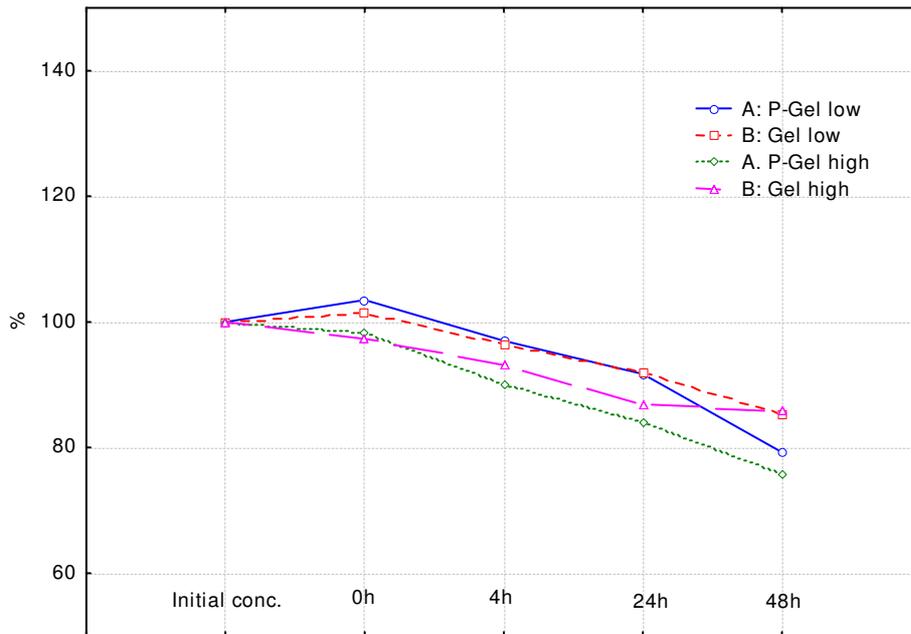
Valproic acid



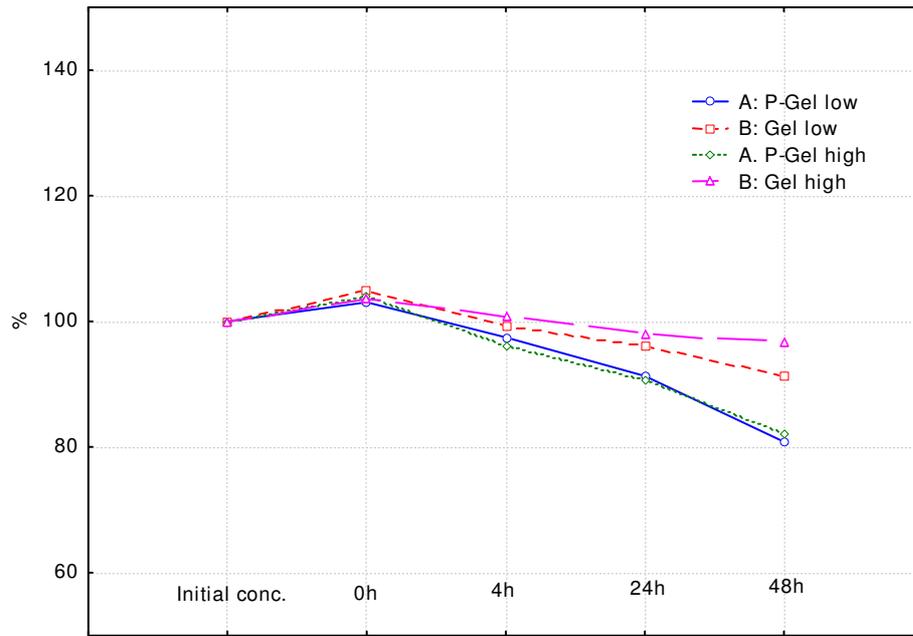
Theophyllin



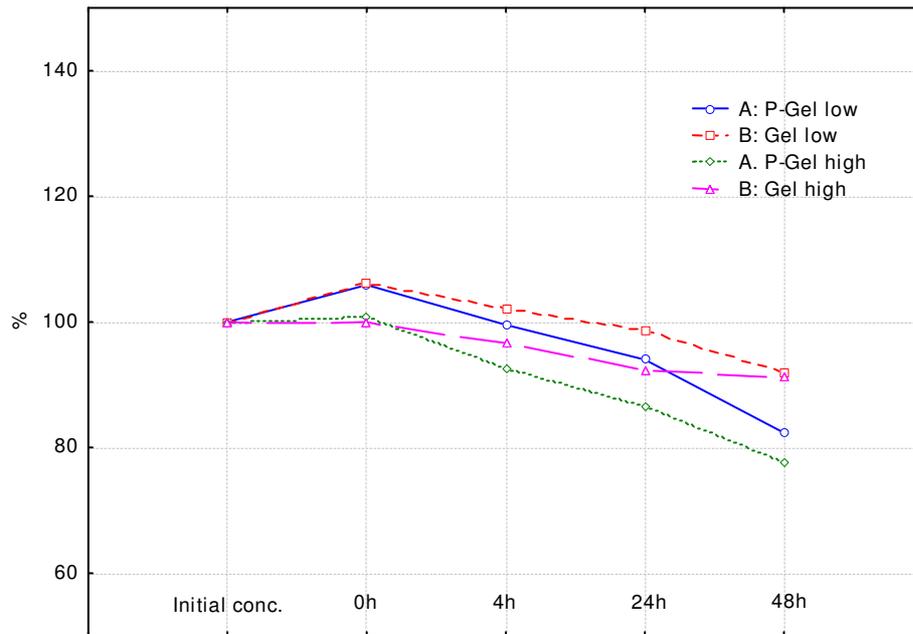
Amitryptiline



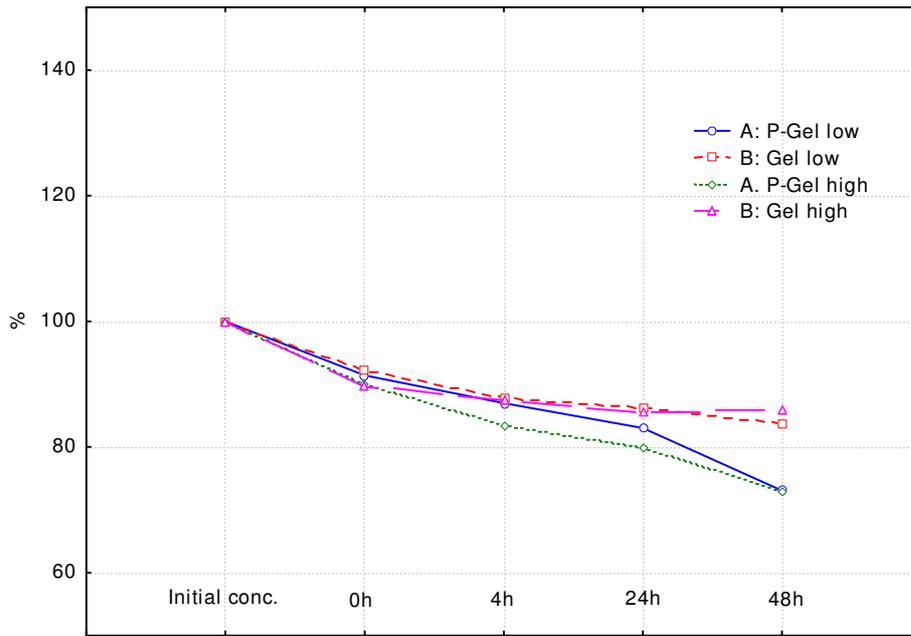
Nortryptiline



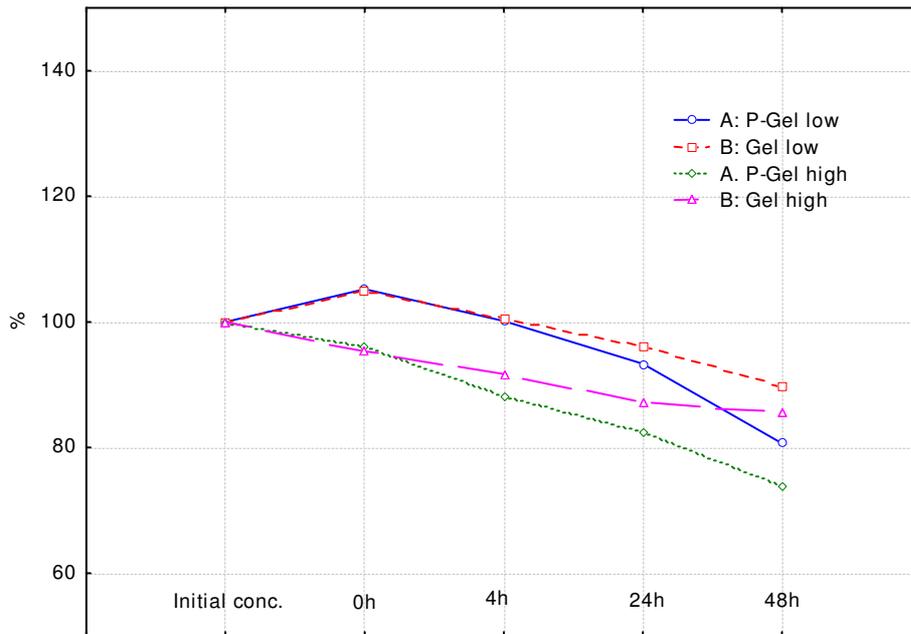
Doxepin



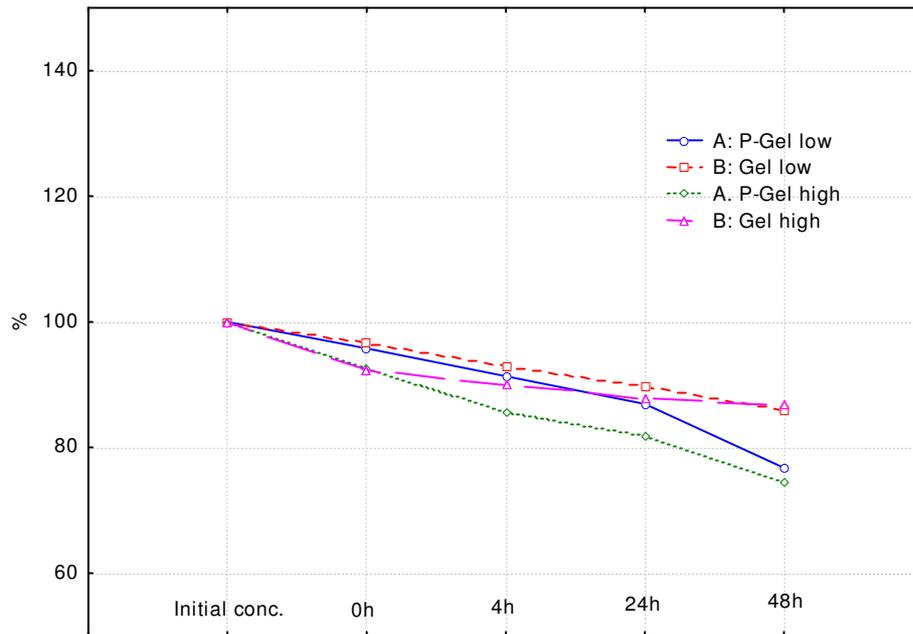
N-Desmethyldoxepin



Imipramine



Desipramine





Evacuated Blood Collection System
For In Vitro Diagnostic Use



Intended Use

VACUETTE® Blood Collection Tubes, Holders and Needles are used together as a system for the collection of venous blood. **VACUETTE®** tubes are used to collect, transport, store and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory and are for professional use.

Product Description

VACUETTE® tubes are plastic tubes with a pre-defined vacuum for exact draw volumes. They are fitted with colour-coded **VACUETTE®** Safety Caps (see table below). The tubes, additive concentrations, volume of liquid additives, and their permitted tolerances, as well as the blood-to-additive ratio, are in accordance with the requirements and recommendations of the international standard ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection". Additive choice depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed. Tube interiors are sterile.

VACUETTE® Safety Cap Colour Codes*

Description	Safety Cap Colour	Cap Inner Ring Colour
No Additive Tubes		
Z No Additive	white	black
Coagulation Tubes		
9NC Coagulation sodium citrate 3.2%	light blue	black
9NC Coagulation sodium citrate 3.8%	light blue	black
CTAD	light blue	yellow
Serum Tubes		
CAT Serum Clot Activator	red	black
CAT Serum Sep Clot Activator (Gel Tubes)	red	yellow
CAT Serum Fast Sep	orange	yellow
Heparin Tubes		
LH Lithium Heparin	green	black
LH Lithium Heparin Sep (Gel Tubes)	green	yellow
AH Ammonium Heparin	green	black
NH Sodium Heparin	green	black
EDTA Tubes (haematology)		
K2E K2EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
K3E K3EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
EDTA Tubes (molecular diagnostics and viral load detection)		
K2E K2EDTA	lavender	black
K2E K2EDTA Sep (Gel Tubes)	lavender	yellow
Glucose Tubes		
FE Sodium Fluoride / EDTA (K2E / K3E)	grey	black
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate	grey	black
LH Lithium Heparin and <u>Iodoacetate</u>	grey	black
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin	grey	black
FC Mix Tubes	grey pink	black black
Crossmatch Tubes		
CAT Clot Activator	pink	black
K3E K3EDTA	pink	black
Blood Grouping Tubes		
ACD-B	yellow	black
ACD-A	yellow	black
CPDA	yellow	black
Trace Element Tubes		
NH Sodium Heparin	royal blue	black
Z No Additive	royal blue	black
ESR Tubes (IFU 980232)		
Homocysteine Detection Tubes		
Buffered sodium citrate / citric acid solution	white	red

(Tubes with smaller draw volumes of 1ml or 2 ml have a white inner ring.)

*Example of standard colours. Colour may vary for specific order numbers and/or due to local requirements.

Coagulation Tubes and CTAD Tubes

VACUETTE® 9NC Coagulation Sodium Citrate Tubes are filled with buffered tri-sodium citrate solution. Citrate concentrations of either 0.109 mol/l (3.2 %) or 0.129 mol/l (3.8 %) are available. The choice of the concentration depends upon the policies of the laboratories. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood.

VACUETTE® CTAD Tubes contain buffered citrate solution, theophylline, adenosine and dipyridamole.

Coagulation and CTAD tubes are used for coagulation tests.

1 p.d. 1.8.

Serum Tubes

All Serum Tubes are coated with micronized silica particles which activate clotting when tubes are gently inverted.

VACUETTE® CAT Serum Sep Tubes contain a barrier gel that is present in the bottom of the tube. The specific gravity of this material lies between the blood clot and the serum. During centrifugation the barrier gel moves upward to the serum - clot interface, where it forms a stable barrier separating the serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container.

Serum tubes are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests and hormones, serology, immunohaematology and TDM. Therapeutic drugs (TDM) were partially tested in gel tubes (for more details consult studies on <https://www.gbo.com/preanalytics>).

VACUETTE® CAT Serum Fast Sep Tubes are coated with a clotting activator containing thrombin to accelerate the clotting process. They are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests. The product is not suitable for patients under heparin or thrombin inhibitor therapy or fibrinogen deficiency. For more details on tested parameters consult studies on <http://www.gbo.com/preanalytics>.

Heparin Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin, ammonium heparin or sodium heparin. The anticoagulant heparin activates antithrombin, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood / plasma sample making it ideal for rapid analysis and analysis of blood from patients under anticoagulant therapy.

VACUETTE® LH Lithium Heparin Sep Tubes contain a barrier gel in the tube. The specific gravity of this material lies between the blood cells and plasma. During centrifugation the gel barrier moves upward providing a stable barrier separating the plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for manual transfer to another container.

Heparin tubes are used for plasma determinations of routine clinical chemistry tests. Lithium determinations should not be performed in Lithium Heparin tubes. Ammonium determinations should not be performed in Ammonium Heparin tubes. Sodium determinations should not be performed in Sodium Heparin tubes.

EDTA Tubes

VACUETTE® K2E K2EDTA Tubes and **VACUETTE® K3E K3EDTA Tubes** are used for testing whole blood in haematology. EDTA Tubes may also be used for routine immunohaematology testing i.e. red cell grouping, Rh typing and antibody screens, viral marker testing in screening laboratories and molecular diagnostics. The interior of the tube wall is coated with either K2EDTA or K3EDTA. The tube is also available with a liquid EDTA solution. The EDTA binds calcium ions thus blocking the coagulation cascade. EDTA Tubes are used for testing whole blood in the clinical haematology laboratory within 24 hours at room temperature. Blood smears should be prepared within four hours of blood collection.

VACUETTE® K2E K2EDTA Sep Tubes are used for testing plasma in molecular diagnostics and viral load detection.

Standard Glucose Tubes

These tubes are available with different additives. The tubes contain a stabilizer and an anticoagulant: Sodium Fluoride / K3EDTA, Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, Sodium Fluoride / Sodium Heparin. They are suitable for the analysis of glucose concentration within 48 hrs. Please refer to the test kit instruction for the tube of choice, especially for lactate analysis.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix Tubes are used to stabilize the in-vivo glucose concentration in whole blood and/or plasma. They are sterile, single-use, plastic evacuated tubes with **VACUETTE®** safety caps containing an additive mix of Na₂EDTA, sodium fluoride, citric acid and sodium citrate. Proper mixing (10x) is important! **VACUETTE® FC Mix Tubes (Primary Tubes)** can be stored after correct inversion for up to 24 hours at room temperature without centrifugation.

- Should the tubes be expected to be stored longer than 24 hours at room temperature, samples should be centrifuged immediately after blood collection in order to be stored for up to 48 hours at room temperature.
- Centrifuged aliquots from **VACUETTE® FC Mix Tubes** can be stored for up to 48 hours at room temperature. Tubes should be centrifuged as soon as possible.
- Cooling of the samples (4-8°C, 39-46°F) is also suitable for 48 hours glucose stabilization.

Crossmatch Tubes

Crossmatch Tubes are available in two different versions. One tube type contains clot activator used for crossmatch tests with serum, while the other type contains K3EDTA and is used for crossmatch tests with whole blood. The field of application is crossmatching.

Blood Grouping Tubes

Blood Grouping Tubes are available with ACD (Acid Citrate Dextrose) solutions in two formulations (**VACUETTE® ACD-A** or **VACUETTE® ACD-B**) or with CPDA solution (Citrate Phosphate Dextrose Adenin). Blood Grouping Tubes are used for blood grouping tests or cell preservation.

Trace Element Tubes

Trace Element Tubes contain sodium heparin or no additive and are used to test trace elements. **VACUETTE® Trace Element Z No Additive Tubes** do not contain a clot activator and have to remain in an upright position until the blood has fully clotted. Before determination of trace element all devices used in collection, transportation and storage should be evaluated. A blank measure for each tube lot must be carried out beforehand.

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes contain a buffered sodium citrate / citric acid solution (pH=4.2) to stabilize homocysteine in whole blood. During blood collection, ensure complete filling of tubes (to the fill mark). Gently invert the tubes 5-10 times immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood.

The analysis result of the homocysteine concentration must be multiplied by the factor 1.11 to compensate for dilution by the citrate. In some cases, the factor may be subject to natural, physiological fluctuations. Not suitable for enzymatic test methods. Assay evaluations show that there is not always compatibility. Therefore the assay compatibility should be verified prior to use. Incompatibility could lead to erroneous or invalid test results.

No Additive Tubes

VACUETTE® Z No Additive Tubes do neither contain any anticoagulant nor clot activator but are evacuated and the interior is sterile. They can be used as discard tubes or for the collection of blood.

VACUETTE® Precautions/Cautions

1. Do not use tubes if foreign matter is present!
2. Handle all biological samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
3. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other bloodborne pathogens.
4. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
5. Transferring a sample from a syringe to a tube is not recommended. Additional manipulation of sharps increases the potential for needlestick injury. In addition, depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample and causing 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 analysis results.
6. If blood is collected through an intravenous (IV) line, ensure that the line has been cleared of IV solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory data from IV fluid contamination.
7. Do not use tubes containing lithium iodoacetate if they become coated with a yellow film along the tube walls.
8. Liquid preservatives and anticoagulants are clear and colourless. CPDA tubes contain a yellowish liquid, the clot activator may appear white and EDTA tubes may have a slightly white to yellow appearance which does not affect the performance of these tubes.
9. Tubes with visible floating clots occurrence increases when centrifugation conditions are not followed according to recommended g-force and/or time.
10. Do not use tubes after their expiration date.

Storage

Store tubes at 4–25°C (40–77°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube quality (i.e. vacuum loss, drying out of liquid additives, colouring, etc.)

Limitations

1. Refer to the instrument assay instructions for use for information on the correct sample material, correct storage and stability.
2. Heparin plasma should be separated from cells within 2 hours, either by collection and centrifugation with a gel tube or by transferring plasma into a secondary container if a gel tube is not used.
3. Assay compatibility for the **VACUETTE®** Homocysteine Detection Tube is not ensured in every case (e.g. in case of enzymatic methods). Please verify the compatibility prior to use. If there is no assay compatibility, it could lead to false or invalid analysis results. For more details visit www.gbo.com/preanalytics - section homocysteine tubes.
4. Not all therapeutic drugs have been tested. Consult studies on www.gbo.com/preanalytics
5. Vitamin D3 determination by HPLC cannot be carried out with all gel tubes.
6. Serum tubes are not suitable for the determination of trace elements such as Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Ti, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT Serum Fast Sep Tubes with visible floating clots lead to deviations in LDH values.
8. Fluoride is known to cause an increase in haemolysis. For further information on substances that may interfere, please consult the assay instructions for use.

Specimen Collection and Handling

READ THIS ENTIRE DOCUMENT BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

Equipment required for specimen collection.

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

1. All necessary tubes, identified for size, draw and additive
2. Disposable gloves and personal protective equipment
3. Labels for positive patient identification of samples
4. Blood collection needles and holders
NOTE: **VACUETTE®** blood collection needles are designed for optimal use with holders from Greiner Bio-One. The use of holders from other manufacturers is under the responsibility of the user.
5. Alcohol swab for cleansing site
6. Tourniquet
7. Adhesive plaster or bandage
8. Sharps disposal container for safe disposal of used material

Recommended Order of Draw: (based on: CLSI GP41-ED7)

- 1 Blood culture
- 2 Sodium Citrate
- 3 Serum / Serum Sep / Serum Fast Sep (Clot activator)
- 4 Heparin / Heparin Sep
- 5 EDTA / EDTA Sep
- 6 Glycolytic inhibitor tubes
- 7 Other additives

NOTE: If a winged blood collection set is used, the first tube in the series will be under-filled. Therefore, if a Sodium Citrate specimen is drawn first, a discard tube (No Additive) is recommended to be drawn prior to this tube to ensure the proper additive-to-blood ratio. In addition, even though studies have shown that PT and aPTT tests are not affected if drawn first in a tube series, it is advisable to draw a second tube for other coagulation assays, since it is not known whether or not these tests will be affected.

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

NOTE: For **VACUETTE**[®] Trace Element Tubes (Sodium Heparin) we recommend a separate blood collection to avoid contamination of the samples.

Prevention of Backflow

Most evacuated blood collection tubes contain chemical additives. Therefore, it is important to avoid possible backflow from the tube, due to the possibility of adverse patient reactions. To prevent backflow from tube into the patient's arm, observe the following precautions:

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

Freezing/ Thawing

Filled tubes withstand a freezing down to -80°C. It is recommended to keep the samples in the refrigerator for 2 hours prior to freezing. Freeze centrifuged gel tubes upright in an **open** metal rack at -20°C for ≥ 2 hours. The tubes can remain at -20°C or be transferred to -80°C. After thawing, mix the sample thoroughly prior to analysis. To achieve perfectly clean heparin plasma, thawed samples should be aliquoted and centrifuged. For long-term storage, it is recommended to use special cryo vials. Users should also establish their own freezing protocol.

High Altitude

For collection at high altitude (1600 m/5250 ft or 3000 m/9850 ft) we recommend high altitude tubes. The vacuum in these tubes compensates for the lower outer pressure.

Venipuncture Technique

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

1. Select tube or tubes appropriate for required specimen.
2. Remove the cover over the valve section of the needle.
3. Thread the needle into the holder. Be sure needle is firmly seated to ensure needle does not unthread during use.
4. Apply tourniquet as necessary (max. 1 minute)
5. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING.**
6. Place patient's arm in a downward position.
7. Remove needle shield. Perform venipuncture WITH ARM DOWNWARD AND TUBE CAP UPPER-MOST.
8. Push tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
9. **REMOVE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN TUBE. DO NOT ALLOW CONTENTS OF TUBE TO CONTACT THE CAP OR END OF THE NEEDLE DURING PROCEDURE.**

NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal standard precautions to minimize hazard exposure.

If no blood flows into tube or if blood flow ceases before an adequate specimen is collected, the following steps are suggested to complete satisfactory collection:

- a) Ensure the tube is pushed fully forward in the holder. Hold in place by pressing the tube with the thumb or finger to ensure complete vacuum draw. The fill mark allows for visual control of the correct filling of the tube. A tolerance of +/-10% is allowed.
- b) Confirm correct position of needle in vein.
- c) If blood still does not flow, remove tube and place new tube onto the holder.
- d) If second tube does not draw, remove needle and discard. Repeat procedure from step 1.
10. When the first tube is full and blood flow ceases, gently remove it from holder.
11. Place succeeding tubes in holder, puncturing diaphragm to begin flow. Draw tubes without additives before tubes with additives. See recommended Order of Draw.
12. Gently invert the tubes immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood. Turn the filled tube upside-down and return it to upright position. This is one complete inversion.
NOTE: Do not shake the tubes. Vigorous mixing may cause foaming or haemolysis. Insufficient mixing or delayed mixing in serum tubes may result in delayed clotting. In tubes with anticoagulants, inadequate mixing may result in platelet clumping, clotting and /or incorrect test results.
13. As soon as blood stops flowing in the last tube, remove the tube and then the needle from vein, applying pressure to puncture site with dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply bandage if desired.
NOTE: After venipuncture, the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any needle holder that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.
14. Dispose of the used needle with holder using an appropriate disposal device. **DO NOT RECAP.** Recapping of needles increases the risk of needle stick injury and blood exposure.

15. It is the laboratory's ultimate responsibility to verify that a change from one tube to another does not significantly affect analytical results obtained from patient samples.

NOTE: Keep the tubes, especially serum, in an upright position.

Centrifugation

Ensure that tubes are properly seated in the centrifuge carrier; incomplete seating could result in the separation of the **VACUETTE**[®] Safety Cap from the tube.

NOTE: **VACUETTE**[®] CAT Serum (Sep) Clot Activator Tubes should be centrifuged at the earliest 30 minutes after blood collection to minimize post clotting (fibrin build up) in serum. This could lead to contamination of the analyser and to erroneous results. Blood from patients under anticoagulant therapy or patients with coagulation disorders might need longer than 30 minutes to clot. Serum tubes should be allowed to fully clot prior to centrifugation.

VACUETTE[®] CAT Serum Fast Sep Tubes can be centrifuged 5 minutes after blood collection. Inadequate mixing may lead to post clotting in **VACUETTE**[®] CAT Serum Fast Sep Tubes.

Tube Type	Inversions (mixing)	Recommended g-force relative centrifugal force (rcf)	Time (min)
Serum Fast Sep	5-10x	1800 g	10
		3000 g	5
Serum Tubes / with Sep	5-10x	1800 - 2200 g	10-15
EDTA Tubes / with Sep			
Heparin Plasma Tubes / with Sep			
Standard Glucose Tubes			
Homocystein Detection Tubes			
VACUETTE [®] FC Mix Tubes	10x	1800 g	10
Coagulation Tubes	4-5x	150 g	5
- Platelet tests (PRP)			
- Routine tests (PPP)			
- Preparation for deep freeze plasma (PFP)			
		1500 – 2000 g	10
		2500 – 3000 g	20

Other centrifugation settings may also provide acceptable separation. Plasma tubes should ideally be centrifuged at high g-force (e.g. 2200g). It should be evaluated and validated by the laboratory (e.g. increased g-force and/or decreased time).

Barriers are more stable when tubes are spun in centrifuges with horizontal swing-out rotors rather than those with fixed angle heads.

NOTE: If the gel movement is occasionally not adequate (especially due to a haematocrit >50%), it is recommended to use a higher g-force and longer centrifugation time.

Centrifugation should be done in a cooled centrifuge. Higher temperatures could have negative effects on the physical properties of the gel. The yield of serum or plasma is ideal at 20°C-22°C (68°F-72°F).

NOTE: Tubes should be centrifuged no later than 2 hours after collection. Extended contact of blood cells with the serum or plasma, may lead to erroneous analysis results, hence centrifugation might be necessary sooner depending on the analyte. It is not recommended to re-centrifuge gel tubes once the barrier has been formed. The debris underneath the gel might contaminate the supernatant.

VACUETTE[®] Caps

The **VACUETTE**[®] blood collection system features a unique safety cap design. There are two different closure systems available depending on the size of the tube:

13mm tubes: Premium and non-ridged tubes

Premium tubes are fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. Remove the cap from the tube by twisting in an anti-clockwise direction. The cap cannot be removed by a simple pull action.

Non-ridged tubes are also fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. However, because of the absence of ridges on the tubes, the cap can be removed by a simple pull action.

16 mm tubes: **VACUETTE**[®] Safety Grip Cap – Remove the cap from the tube with a simple pull action.

Special Snap Caps made of only PE are available to recap the tubes for storing.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled blood collection tubes must be disposed of in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated afterwards.
4. Disposal should take place in an appropriate incineration facility or through autoclaving (steam sterilisation).

Label Information

	Manufacturer		Temperature limit
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Catalogue number		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Sterilized using irradiation		

References:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literature:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32,
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Phone +43 7583 6791

Vakuuminė kraujo surinkimo sistema In vitro diagnostiniam naudojimui

Paskirtis

VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėliai, laikikliai ir adatos yra naudojami kartu kaip sistema veninio kraujo surinkimui. **VACUETTE®** mėgintuvėliai yra skirti surinkti, transportuoti, laikyti ir paruošti kraują serumo, plazmos ar bendro kraujo tyrimui klinikinėje laboratorijoje ir yra skirti profesionaliam naudojimui.

Produkto aprašymas

VACUETTE® yra plastikiniai mėgintuvėliai su fiksuotu vakuumo kiekiu tiksliam tūrio įtraukimui. Jie yra su spalvotais **VACUETTE®** Safety (saugiais) kamšteliais (žr. žemiau esančią lentelę). Mėgintuvėliai, priedų koncentracijos, skystų priedų tūriai ir jų leidžiami nuokrypiai bei kraujo ir priedų santykis atitinka tarptautinio standarto ISO 6710 "Vienkartiniai veninio kraujo mėginių surinkimo konteineriai" rekomendacijas. Priedų pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Tyrimo metodą nurodo reagentų ir (ar) instrumento, su kuriuo yra atliekamas tyrimas, gamintojas. Mėgintuvėlio vidinė dalis yra sterili.

VACUETTE® SAFETY Kamštelių spalviniai kodai*

Aprašymas	SAFETY (saugaus) kamštelio spalva	Kamštelio vidinio žiedo spalva
Mėgintuvėliai be priedų		
Z Be priedų	balta	juoda
Koaguliacijos mėgintuvėliai		
9NC Natrio citratas 3.2% koaguliacijai	šviesiai mėlyna	juoda
9NC Natrio citratas 3.8% koaguliacijai	šviesiai mėlyna	juoda
CTAD	šviesiai mėlyna	geltona
Serumo mėgintuvėliai		
CAT Krešėjimo aktyvatorius serumui	raudona	juoda
CAT Krešėjimo aktyvatorius ir gelis serumui (mėgintuvėliai su geliu)	raudona	geltona
CAT greitas serumo atskyrimas	oranžinė	geltona
Heparino mėgintuvėliai		
LH Ličio heparinas	žalia	juoda
LH Ličio heparinas ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)	žalia	geltona
AH Amonio heparinas	žalia	juoda
NH Natrio heparinas	žalia	juoda
EDTA mėgintuvėliai (hematologija)		
K2E K2EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
K3E K3EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
EDTA mėgintuvėliai (molekulinė diagnostika ir virusų aptikimas)		
K2E K2EDTA	šviesiai violetinė	juoda
K2E K2EDTA ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)	šviesiai violetinė	geltona
Gliukozės mėgintuvėliai		
FE Natrio fluoridas/EDTA (K2E/K3E)	pilka	juoda
FX Natrio fluoridas/kalio oksalatas	pilka	juoda
LH Ličio heparinas ir jodo acetatas	pilka	juoda
FH Natrio fluoridas / natrio heparinas	pilka	juoda
FC Mix mėgintuvėliai	pilka	juoda
	rausva	juoda
Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai		
CAT Krešėjimo aktyvatorius	rausva	juoda
K3E K3EDTA	rausva	juoda
Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai		
ACD-B	geltona	juoda
ACD-A	geltona	juoda
CPDA	geltona	juoda
Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui		
NH Natrio heparinas	mėlyna	juoda
Z Be priedų	mėlyna	juoda
ESR mėgintuvėliai (IFU 980232)		
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai		
Buferizuotas natrio citratas/citrinų rūgšties tirpalas	balta	raudona

(Mėgintuvėliai su baltu vidiniu kamštelio žiedu paprastai turi mažesnę surinkimo tūrį, pvz., 1ml ar 2 ml.)

* Standartinių spalvų pavyzdžiai. Spalva gali skirtis specifiniams užsakymo numeriams ir (ar) dėl vietinių reikalavimų.

Koaguliacijos mėgintuvėliai ir CTAD mėgintuvėliai

VACUETTE® 9NC koaguliacijos mėgintuvėliai su natrio citratu yra užpildyti buferio tri-natrio citrato tirpalu. Yra galimos 0.109 mol/l (3.2 %) arba 0.129 mol/l (3.8 %) koncentracijos. Koncentracijos pasirinkimas priklauso nuo laboratorijos veiklos. Maišymo santykis: 1 dalis citrato ir 9 dalys kraujo.

VACUETTE® CTAD mėgintuvėliai su buferio citrato tirpalu, teofilinu, adenozinu ir dipiridamoliu.

Koaguliacijos ir CTAD mėgintuvėliai yra naudojami koaguliacijos tyrimuose.

1p.d 1.8 poz.

Serumo mėgintuvėliai

Visi serumo mėgintuvėliai yra padengti mikronizuotomis silicio dioksido dalelėmis, kurios aktyvuoja krešėjimą, kai mėgintuvėlis yra švelniai pavartomas.

VACUETTE® CAT serumo mėgintuvėlio su geliu apacioje yra gelio barjeras. Šios medžiagos specifinis svoris yra tarp kraujo krešulio ir serumo. Atliekant centrifugavimą, gelio barjeras pasislenka link serumo – krešėjimo sandūra, kur susiformuoja stabilus barjeras, skiriantis serumą nuo fibrino ir ląstelių. Serumai gali būti aspiruojamas tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Serumo mėgintuvėliai yra naudojami serumo tyrimams rutininuose klinikinuose chemijos ir hormonų tyrimuose, serologijoje, imunoematologijoje ir TDM. TDM (terapijai skirti vaistai) buvo dalinai tirti mėgintuvėliuose su geliu (išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę www.gbo.com/preanalytics).

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai yra padengti krešėjimo aktyvatoriumi su trombinu, krešėjimo proceso pagreitinimui.

Jie yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Produkto negalima naudoti pacientams, kuriems yra taikomas gydymas heparino ar trombino inhibitoriais ar sergantiems fibrinogenų nepakankamumu. Išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę www.gbo.com/preanalytics.

Heparino mėgintuvėliai

Vidinė mėgintuvėlio sienelė yra padengta ličio heparinu, amonio heparinu ar natrio heparinu. Antikoaguliantas heparinas aktyvuoja antitrombinus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą bei išlaiko bendro kraujo/plazmos mėginus vietoj sukrešėjusio kraujo ir serumo, kas suteikia galimybę atlikti greitą tyrimą bei iširti kraują pacientų, kuriems yra taikomas gydymas antikoaguliantais.

VACUETTE® LH mėgintuvėliai su ličio heparinu ir geliu viduje turi gelio barjerą. Specifinis šios medžiagos svoris yra tarp kraujo ląstelių ir plazmos. Atliekant centrifugaciją, gelio barjeras pasislenka į viršų ir suformuoja stabilų barjerą, atskiriantį plazmą nuo ląstelių. Plazma gali būti aspiruojama tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Heparino mėgintuvėliai yra naudojami plazmos tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Ličio nustatymai neturi būti atliekami ličio heparino mėgintuvėliuose. Amonio nustatymai neturi būti atliekami amonio heparino mėgintuvėliuose. Natrio nustatymas neturi būti atliekamas natrio heparino mėgintuvėliuose.

EDTA mėgintuvėliai

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai ir **VACUETTE® K3E EDTA mėgintuvėliai** yra naudojami hematologijoje tiriant bendrą kraują. EDTA mėgintuvėliai gali būti naudojami rutininės imunohematologijos tyrimuose, t.y. eritrocitų grupavime, Rh tipo nustatyme ir antikūnų nustatyme, virusinių žymenų tyrime laboratorijose bei molekulinėje diagnostikoje. Vidinė mėgintuvėlio pusė yra padengta K2EDTA arba K3EDTA. Galima įsigyti mėgintuvėlių su skystu EDTA tirpalu. EDTA suriša kalcio jonus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą. EDTA mėgintuvėliai yra skirti bendro kraujo ištyrimui klinikiuose hematologijos laboratorijose per 24 valandas, laikant kambario temperatūroje. Kraujo tepinėliai turi būti ruošiami per keturias valandas po kraujo paėmimo.

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai su geliu yra naudojami plazmos tyrime molekulinėje diagnostikoje ir virusų aptikime.

Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai

Gliukozės mėgintuvėlius galima įsigyti su įvairiais priedais. Mėgintuvėliai turi antikoagulantą ir stabilizatorių: natrio fluoridas/ K3EDTA, natrio fluoridas / kalio oksalatas, natrio fluoridas/natrio heparinas. Gliukozės mėgintuvėliai yra tinkami gliukozės koncentracijos nustatymui per 48 valandas. Skaitykite tyrimo rinkinio instrukciją dėl mėgintuvėlių pasirinkimo, ypač tiriant laktatus.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai in-vivo gliukozės koncentracijos stabilizavimui bendrame kraujyje ir/ar plazmoje. Tai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo, plastikiniai mėgintuvėliai su vakuumu ir **VACUETTE®** saugiais kamšteliais. Mėgintuvėliuose yra šių priedų mišinys: Na₂EDTA, natrio fluoro, citrinų rūgšties ir natrio citrato. Labai svarbu tinkamai išmaišyti (10x)! **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai** (pirminiai mėgintuvėliai) po tinkamo pavartymo gali būti laikomi iki 24 valandų kambario temperatūroje be centrifugavimo.

• Jei mėgintuvėlius reikia laikyti ilgiau nei 24 valandas kambario temperatūroje, mėginiai turi būti centrifuguojami iškart po paėmimo. Tuomet jie kambario temperatūroje gali būti laikomi iki 48 valandų.

• Centrifuguotos alikvotos iš **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėlių** gali būti laikomos iki 48 valandų kambario temperatūroje. Mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami kaip įmanoma greičiau.

• Mėginius galima šaldyti (4-8°C, 39-46°F) 48 valandas gliukozės stabilizavimui.

Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai

Kryžminės reakcijos mėgintuvėliai yra dviejų skirtingų tipų. Vienas mėgintuvėlio tipas turi aktyvatorių, kurio pagalba yra atliekamas kryžminės reakcijos tyrimas su serumu, o kitas tipas turi K3EDTA ir yra naudojamas kryžminio suderinamumo tyrimams bendrame kraujyje. Taikymo sritis yra kryžminio suderinamumo tyrimai.

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėlius galima įsigyti su ACD (Acid Citrat Dextrose/rūgšties citrato dekstrozės) tirpalais dviem formulėmis (**VACUETTE® ACD-A** ar **VACUETTE® ACD-B**) ar su CPDA tirpalu (Citrate Phosphate Dextrose Adenin/citrato fosfato dekstrozės adeninas). Kraujo grupavimo mėgintuvėliai yra naudojami kraujo grupių nustatymo tyrimams arba ląstelių konservavimui.

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui turi natrio heparino arba yra be priedų ir yra naudojami sunkiųjų metalų nustatymo tyrimuose. **VACUETTE®** mėgintuvėliai Z sunkiųjų metalų nustatymui neturi krešėjimo aktyvatoriaus ir privalo būti laikomi vertikaliai, kol kraujas pilnai sukreša. Prieš nustatant sunkiuosius metalus, turi būti įvertintos visos priemonės, naudotos kraujo paėmimui, transportavimui ir laikymui. Kiekvienai mėgintuvėlių partijai iš anksto reikia atlikti tuščiąjį (blank) matavimą.

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėlių sudėtyje yra buferizuoto natrio citrato/citrinų rūgšties tirpalo (pH=4,2), kad bendrame kraujyje būtų galima stabilizuoti homocisteiną. Kraujo surinkimo tinkamai metu tinkamai užpildykite mėgintuvėlius (iki užpildymo žymos). Mėgintuvėlius švelniai 5-10 kartų pavartykite iškart po kraujo surinkimo, kad kraujas ir mėgintuvėlyje esantis priedas gerai susimaišytų.

Homocisteino koncentracijos tyrimo rezultatas turi būti padaugintas iš 1.11 faktoriaus, kad būtų kompensuotas skiedimas citratu. Kai kuriais atvejais faktorius gali būti įtakotas natūralių, fiziologinių svyravimų. Netinka fermentinių tyrimų metodams. Tyrimo vertinimas parodė, jog suderinamumas yra ne visada. Todėl, tyrimų suderinamumas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Nesuderinamumas gali sukelti klaidingų ar negaliojančių tyrimų atsiradimą.

Mėgintuvėliai be priedų

VACUETTE® Z mėgintuvėliai be priedų neturi antikoagulantų ar krešėjimo aktyvatorių, tačiau yra vakuuminiai, o vidinė dalis yra sterili. Jie gali būti naudojami kaip atliekų mėgintuvėliai ar kraujo paėmimo mėgintuvėliai.

VACUETTE® Įspėjimai/atsargumo priemonės

1. Nenaudokite mėgintuvėlio, jei jame pastebėjote pašalines medžiagas!

2. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės savo įstaigos darbo procedūrų ir politikos.

3. Būkite atidūs dirbdami su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.

4. Visas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.

5. Nėra rekomenduojamas kraujo perkėlimas iš švirkšto į mėgintuvėlį. Tokiu atveju padidėja įsidūrimo rizika. Be to, pernešimo metu spaudžiama švirkšto kojėlė sukelia teigiamą spaudimą, kuris jėga išstumia kamštelį ir mėginį bei sukelia kontakto su krauju riziką. Švirkšto naudojimas perkeliant kraują taipogi gali įtakoti mėgintuvėlių nepripildymą arba perpildymą, kas sukelia netikslių kraujo ir priedo santykį ir neteisingą rezultatų analizę.

6. Jei kraujas yra surenkamas per intraveninę (IV) liniją, prieš pradėdami užpildyti kraujo surinkimo mėgintuvėlius, užtikrinkite, kad iš šios linijos buvo pašalintas IV tirpalas. Būtina išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užteršimo IV skysčiu.

7. Nenaudokite mėgintuvėlių su ličio jodo acetatu, jei jų sienelės pasidengė geltona plėvele.

8. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai. CPDA mėgintuvėliuose yra gelsvas skystis, krešėjimo aktyvatoriai gali būti baltas, o EDTA mėgintuvėlių skystis gali būti nuo baltšvos iki geltonos spalvos, kas visiškai neįtakoja jų veiksmingumo.

9. Jei nėra laikomasi rekomenduojamos centrifugavimo galios ir (ar) laiko, mėgintuvėliuose gali atsirasti plaukiojančių krešulių.

9. Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo datai.

Laikymas

Mėgintuvėlius laikykite prie 4–25°C (40–77° F).

PASTABA: Nelaikykite tiesioginės saulės spinduliuose. Viršijus rekomenduojamą laikymo temperatūrą, bus pakenkta mėgintuvėlio kokybei (t.y. vakuumo netekimas, skystų priedų išdžiūvimas, nusidažymas, ir t.t.).

Apribojimai

1. Informaciją apie tinkamą mėginio medžiagą, laikymą ir stabilumą rasite instrumento naudojimo instrukcijoje.
2. plazma su heparinu turi būti atskiriama nuo ląstelių per 2 valandas centrifuguojant mėgintuvėlius su geliu arba perkeltant plazmą į antrinį konteinerį (jei mėgintuvėliai su geliu nėra naudojami).
3. Tyrimo suderinamumas su **VACUETTE®** homocisteino aptikimo mėgintuvėliu nėra užtikrinamas kiekvienu atveju (pvz., fermentinių metodų atveju). Prieš naudojimą, patvirtinkite suderinamumą. Jei nėra suderinamumo su tyrimu, bus didelė klaidingų ar negaliojančių rezultatų tikimybė. Išsamesnę informaciją rasite www.gbo.com/preanalytics.
4. Ne visi terapijai skirti vaistai yra ištirti. Atliktų studijų aprašymus rasite www.gbo.com/preanalytics.
5. Vitamino D3 nustatymas naudojant HPLC negali būti atliekamas su visais geliu mėgintuvėliais.
6. Įprasti mėgintuvėliai serumui nėra tinkami kai kurių sunkiųjų metalų pėdsakų aptikimui: Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai su plaukiojančiais krešuliais sukelia LDH reikšmių deviacijas.
8. Yra žinoma, jog fluoridas sukelia hemolizę. Išsamesnę informaciją apie interferuojančias medžiagas rasite tyrimo instrukcijoje.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

Įranga, reikalinga mėginių surinkimui.

Prieš atliekant venos punkciją, įsitinkinkite, kad turite visą reikalingą įrangą:

1. Visi reikalingi mėgintuvėliai, identifikuoti dėl dydžio, surinkimo tūrio ir priedų.
2. Vienkartinės pirštinės ir asmens apsaugos įranga.
3. Etiketės, skirtos paciento mėginio identifikavimui.
4. Kraujo surinkimo adatos ir laikikliai.

PASTABA: **VACUETTE®** kraujo surinkimo adatos yra sukurtos optimaliam naudojimui kartu su Greiner Bio-One laikikliais. Vartotojas prisiima atsakomybę dėl kitų gamintojų laikiklių naudojimo.

5. Alkoholyje sudrėkintas tamponas dezinfekavimui
6. Varžtis
7. Lipnus pleistras ar bintas
8. Aštrių priemonių konteineris, skirtas panaudotų priemonių išmetimui

Rekomenduojamas surinkimo eiliškumas: (remiantis CLSI GP41-ED7)

- 1 Kraujo kultūros
- 2 Natrio citratas
- 3 Serumas / su atskyrimo geliu / greitas serumo atskyrimas (krešėjimo aktyvatorius)
- 4 Heparinas / heparinas su atskyrimo geliu
- 5 EDTA / EDTA su atskyrimo geliu
- 6 Glikolitinio inhibitoriaus mėgintuvėlis
- 7 Kiti priedai

PASTABA: Jei naudojate peteliškės kraujo paėmimo rinkinį, pirmasis mėgintuvėlis bus nepilnai pripildytas. Todėl, jei pirmasis mėginys yra surenkamas į natrio citratą, atliekų mėgintuvėlį (be priedų), jį rekomenduojama paimti prieš šį mėgintuvėlį, kad būtų užtikrintas tinkamas priedo ir kraujo santykis. Be to, atliktos studijos rodo, jog PT ir aPTT tyrimai nėra įtakojami, jei kraujas būna paimamas į pirmąjį mėgintuvėlį. Kitiems koaguliacijos tyrimams rekomenduojama surinkti antrą mėgintuvėlį, kadangi nėra žinoma, ar šie tyrimai yra įtakojami.

PASTABA: visada laikykitės jūsų įstaigoje galiojančio kraujo paėmimo eiliškumo protokolo.

PASTABA: naudojant **VACUETTE®** mėgintuvėlius sunkiųjų metalų nustatymui (natrio heparinas), rekomenduojame atlikti atskirą kraujo paėmimą ir taip išvengti mėginių užteršimo.

Tekėjimo atgal prevencija

Dauguma vakuominių kraujo surinkimo mėgintuvėlių turi cheminių priedų. Todėl yra labai svarbu išvengti atgalinio tekėjimo iš mėgintuvėlio dėl galimos neigiamos reakcijos pacientui. Norint išvengti tėkmės į paciento ranką, laikykitės šių nurodymų:

1. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
2. Mėgintuvėlį laikykite kamšteliu į viršų.
3. Atleiskite varžtį kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
4. Užtikrinkite, kad venos punkcijos metu mėgintuvėlio turinys nelielia kamštelio arba adatos galo.

Užšaldymas/atitirpinimas

Visi užpildyti mėgintuvėliai gali būti užšaldomi prie -80°C. Prieš užšaldant, rekomenduojama mėginius 2 valandas palaikyti šaldytuve. Centrifuguotus mėgintuvėlius su geliu užšaldykite vertikaloje pozicijoje **atvirame** metaliniame stove prie -20°C ≥ 2 valandoms. Mėgintuvėlius galima laikyti prie -20°C arba perkelti prie -80°C. Po atšildymo, mėginį gerai išmaišykite. Norint gauti idealiai švarią heparino plazmą, atšildyti mėginiai turi būti išpilstyti alikvotomis ir centrifuguojami. Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama naudoti specialius krio buteliukus. Rekomenduojama patiems naudotojams nusistatyti savo užšaldymo protokolą.

Aukštis virš jūros lygio

Kraujo surinkimui vietoje, kuri yra labai aukštai virš jūros lygio (1600 m – 3000 m) rekomenduojame naudoti didelio aukščio mėgintuvėlius. Vakuumas šiuose mėgintuvėliuose kompensuoja žemesnį išorinį slėgį.

Venos punkcijos technologija

ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ IR DIRBANT SU KRAUJO SURINKIMO MĖGINTUVĖLIAIS, DĖVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE UŽKRĖTIMO RIZIKĄ.

1. Pasirinkite mėginui tinkamą mėgintuvėlį ar mėgintuvėlius.
2. Nuimkite adatos vožtuvėlio dangtelį.
3. Įkiškite adatą į laikiklį. Užtikrinkite, kas adata yra gerai įstatyta ir neiškris procedūros metu.
4. Uždėkite varžtį (maks. 1 minutę).
5. Paruoškite punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS PO DEZINFEKAVIMO.
6. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
7. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją RANKĄ LAIKYDAMI ŽEMĖJANČIOJE POZICIJOJE, O MĖGINTUVĖLĮ LAIKYDAMI KAMŠTELIU Į VIRŠŲ.

8. Įstumkite mėgintuvėlį į laikiklį ir ant adatos vožtuvėlio, praduriant guminę diafragmą. Mėgintuvėlį laikykite centrinėje pozicijoje praduriant kamštelį tam, kad išvengtumėte sienelės pradūrimo ir priešlaikinio vakuumo netekimo.

9. NUIMKITE VARŽTĮ IŠKART, KAI KRAUJAS IMS TEKĖTI Į MĖGINTUVĖLĮ. VENKITE, KAD MĖGINTUVĖLIO TURINYS PALIESTŲ KAMŠTELĮ AR ADATOS GALĄ PROCEDŪROS METU.

PASTABA: Kraujas netyčia gali nulašėti nuo adatos. Laikykites bendrų saugumo taisyklių pavojaus minimalizavimui.

Jei kraujas neteka į mėgintuvėlį arba baigia tekėti nepripildžius reikiamam tūriui, atlikite žemiau nurodytus veiksmus:

a) Stumkite mėgintuvėlį į priekį tol, kol kamštelis bus tinkamai pradurtas. Visada laikykite mėgintuvėlį vienoje vietoje, spausdami jį nykščiu, kad užtikrintumėte visišką vakuumo praradimą. Stebėkite užpildymo žymą ant mėgintuvėlio. Galima +/-10% paklaida.

b) Įsitikinkite, kad adatos pozicija venoje yra tinkama.

c) Jei kraujas vis tiek nebėga, pašalinkite šį mėgintuvėlį ir naudokite naują.

d) Jei kraujas nebėga naudojant antrą mėgintuvėlį, ištraukite ir išmeskite adatą. Pakartokite procedūrą nuo 1 etapo.

10. Kai pirmas mėgintuvėlis yra pripildytas ir kraujo tėkmė sumažėja, švelniai išimkite mėgintuvėlį iš laikiklio.

11. Įstatykite kitą mėgintuvėlį į laikiklį, praduriant diafragmą, kad prasidėtų kraujo tėkmė. Mėgintuvėlius be priedų naudokite pirma mėgintuvėlių su priedais.

Žiūrėkite rekomenduojamą surinkimo eiliškumą.

12. Švelniai pavartykite mėgintuvėlius iškart po kraujo surinkimo, kad priedai ir kraujas gerai susimaišytų. Apsukite mėgintuvėlį aukštyn kojomis ir gražinkite į pradinę poziciją – tai vienas pilnas pavertimas.

PASTABA: Nepurtykite mėgintuvėlių. Stiprus plakimas gali sukelti putojimą ar hemolizę. Nepakankamas arba atidėtas serumo mėgintuvėlių vartymas gali sukelti vėlyvą krešėjimą. Mėgintuvėliuose su antikoagulantais nepakankamas maišymas gali sukelti trombcitų sulipimą, krešėjimą ir (ar) neteisingus tyrimo rezultatus.

13. Kai tik kraujas baigia tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, išimkite adatą iš venos, spauskite punkcijos vietą sausu steriliu tamponu tol, kol kraujas nebetekės. Jei reikia, prasidėjus krešėjimui, apriškite ranką bintu.

PASTABA: Po venos punkcijos, ant kamštelio viršaus gali būti kraujo likučių. Dirbant su mėgintuvėliais, laikykites tinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kontakto su krauju. Laikiklis, užterštas krauju, yra laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant utilizuojamas.

14. Panaudotą adatą ir laikiklį utilizuokite naudodami atitinkamus prietaisus. PAKARTOTINAI ADATOS NEUŽKIMŠKITE. Adatos dangtelio uždėjimas padidina įsikūrimo ir užkrėtimo riziką.

15. Laboratorija prisiima visą atsakomybę dėl vieno mėgintuvėlio keitimo kitu patvirtinimo ir analitinių rezultatų, gautų iš paciento mėginio, paveikimo.

PASTABA: mėgintuvėlius, ypatingai mėgintuvėlius serumui, laikykite vertikaliai.

Centrifugavimas

Įsitikinkite, kad visi mėgintuvėliai yra tinkamai patalpinti į centrifugą; neteisingas mėgintuvėlių įstatymas gali sukelti VACUETTE® saugaus kamštelio atsiskyrimą nuo mėgintuvėlio.

PASTABA: CAT serumo atskyrimo mėgintuvėliai su krešėjimo aktyvatoriumi turi būti centrifuguojami per 30 minučių po kraujo surinkimo, kad būtų sumažintas krešėjimas (fibrino susidarymas) serume. Tai gali sukelti analizatoriaus užteršimą ir klaidingus rezultatus.

Kraujas, surinktas iš pacientų, kuriems yra taikoma antikoagulantų terapija ar iš pacientų su koaguliacijos sutrikimais, gali krešėti ilgiau nei 30 minučių. Prieš centrifugavimą, mėgintuvėliuose serumui turi įvykti pilnas krešėjimas..

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai gali būti centrifuguojami per 5 minutes po kraujo paėmimo. Nepakankamas maišymas gali sukelti uždelstą krešėjimą VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliuose.

Mėgintuvėlio tipas	pavertimai (maišymas)	Rekomenduojama g-jėga Santykinė centrifugavimo jėga (rcf)	Laikas (min.)
Greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai	5-10x	1800 g	10
	5-10x	3000 g	5
Serumo mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
EDTA mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Heparino plazmos/su geliu mėgintuvėliai	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai	5-10x	2000 – 2200 g	10
VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai	10x	1800 g	10
Koaguliacijos mėgintuvėliai			
- Trombcitų tyrimai (PRP)	4-5x	150 g	5
- Rutininiai tyrimai (PPP)	4-5x	1500 – 2000 g	10
- Gilaus užšaldymo plazmos paruošimas (PPF)	4-5x	2500 – 3000 g	20

Kiti centrifugavimo nustatymai irgi gali suteikti tinkamą atskyrimą. Plazmos mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami prie aukštos g-jėgos (pvz., 2200g). Tai turi būti įvertinta ir patvirtinta laboratorijoje (pvz., padidinta g- jėga ir/ar sumažintas laikas).

Barjerai išlieka stabilūs, jei mėgintuvėliai yra centrifuguojami centrifugose su horizontaliais išsukimo rotoriais nei su fiksuoto kampo rotoriumi.

PASTABA: jei gelio judėjimas nėra adekvatus (ypač dėl hematokrito >50%), rekomenduojama naudoti didesnę g-jėgą ir prailginti centrifugavimo laiką.

Centrifugavimas neturi būti atliekamas vėsinamoje centrifugoje. Aukšta temperatūra gali neigiamai paveikti fizines gelio savybes. Geriausias serumo ir plazmos našumas yra prie 20°C-22°C temperatūros.

PASTABA: gelio mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami ne vėliau kaip po 2 valandų po kraujo surinkimo. Ilgesnis kraujo ląstelių kontaktas su plazma gali sukelti klaidingus analizės rezultatus. Susiformavus barjerui, nerekomenduojama iš naujo atlikti centrifugavimo. Mėgintuvėlių pakartotinis centrifugavimas gali pakenkti gelio barjerui – gelio dalelės gali atsiskirti ir atsidurti supematante.

VACUETTE® kamšteliai

VACUETTE® kraujo surinkimo sistema pasižymi unikaliais saugumo kamšteliais. Yra dvi skirtingos uždarymo sistemos, pasirenkamos priklausomai nuo mėgintuvėlio dydžio:

13mm mėgintuvėliai: Premium ir neužsukami kamšteliai

Premium kamšteliai yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Sukdami kamštelį prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį sukamuju ir traukiamuoju judesiu. Kamštelis negali būti nuimamas traukiamuoju judesiu.

Neužsukami kamšteliai irgi yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Kadangi kamštelis yra ne srieginis, jį galite nuimti paprastu traukiamuoju judesiu.

16 mm mėgintuvėliai: VACUETTE® saugūs užspaudžiami kamšteliai – kamštelį nuimkite paprastu traukiamuoju judesiu.

Specialūs Snap kamšteliai yra pagaminti tik iš PE ir jais galima pakartotinai užkimšti laikymui skirtus mėgintuvėlius.

Išmetimas

1. Laikykites bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo.

2. Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.

3. Užteršti ar pripildyti mėgintuvėliai turi būti išmetami į atitinkamą biologinio pavojaus konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

4. Utilizavimas turi būti atliekamas tam tikroje kremavimo įstaigoje arba atliekant autoklavavimą (sterilizavimas garais).

Informacija etiketėje

	Katalogo numeris		In vitro diagnostinė priemonė
	Partijos kodas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Galojimo data		Gamintojas
	Sterilizacija spinduliais		Temperatūros ribos
	Nenaudoti pakartotinai		

Nuorodos:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literatūra:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection ", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline

– 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular

Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved

Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition..



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller str.32
4550 Kremmunster
Austrija

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel.: +43 7583 6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2020-01-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



/ You can find more information about this product in our web-shop.



VACUETTE® SERUM TUBES

VACUETTE® serum tubes are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests and hormones, serology, immunohaematology and TDM.

Serum tubes from Greiner Bio-One are available in three versions: CAT Serum Clot Ac-

1.p.d 1.8.1poz.

tivator, CAT Serum Sep Clot Activator and CAT Serum Fast Separator.

The inner wall of each serum tube is coated with microscopic silica particles (clot activator main component SiO_2) which activate clotting when the tubes are carefully inverted.



CAT Serum Clot Activator

VACUETTE® CAT serum clot activator tubes are coated with micronized silica particles that activate clotting when the tubes are gently turned. Selected tubes are also available with a transparent label.



Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454098	1 ml	● red	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454096	2 ml	● red	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484515	2 ml	● red	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454092	4 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474092	4 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484525	4 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456092	6 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
476092	6 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
486504	6 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454236	2 ml	● red	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454204	4 ml	● red	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456089	6 ml	● red	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456048	6 ml	● red	● black	non-ridged	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
455092	9 ml	● red	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



CAT Serum Clot Activator

VACUETTE® CAT serum clot activator tubes are coated with micronized silica particles that activate clotting when the tubes are gently turned. Selected tubes are also available with a transparent label.



1p.d 1.8.2

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454098	1 ml	● red	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454096	2 ml	● red	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484515	2 ml	● red	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454092	4 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474092	4 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484525	4 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456092	6 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
476092	6 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
486504	6 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454236	2 ml	● red	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454204	4 ml	● red	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456089	6 ml	● red	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456048	6 ml	● red	● black	non-ridged	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
455092	9 ml	● red	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



CAT Serum Clot Activator

VACUETTE® CAT serum clot activator tubes are coated with micronized silica particles that activate clotting when the tubes are gently turned. Selected tubes are also available with a transparent label.



1p.d 1.8.3 poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454098	1 ml	● red	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454096	2 ml	● red	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484515	2 ml	● red	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454092	4 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474092	4 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484525	4 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456092	6 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
476092	6 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
486504	6 ml	● red	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454236	2 ml	● red	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454204	4 ml	● red	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456089	6 ml	● red	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456048	6 ml	● red	● black	non-ridged	13 x 100	transparent	no	50 / 1,200
455092	9 ml	● red	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



K2E K2EDTA

VACUETTE® K2E K2EDTA tubes contain di-potassium K2EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.



IVD

STERILE

1 p.d. 1.9 poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454024	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454020	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484526	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454023	4 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456023	6 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
454047	2 ml	● lavender	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454246	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454411	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
454209	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454410	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484506	4 ml	● pink	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
484507	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456043	6 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
495045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200

The VACUETTE® Product Range

The comprehensive product range consists of evacuated blood collection tubes for blood, saliva and urine collection, accessories, safety products for prevention of needlestick injuries, both manual and automated ESR systems (erythrocyte sedimentation rate), sharps disposal containers, transport containers and automatic instruments for decapping tubes.

The individual tubes contain additives for the stabilisation of samples. The caps of the tubes are coloured in accordance with the international recommended colour code, so that different tube types can be recognised at first glance. The different coloured rings on the top of the cap provide additional optical recognition.

Colour and meaning of the stabilisation ring

	Standard Tube	Black Ring
	Tube with separation gel	Yellow Ring
	Low Draw Volume Tube	White Ring

† p.d. 1.8.1; 1.9.1 ir 1.10.1

More safety and efficiency with VACUETTE® closure systems

All tubes with 13mm diameter are available in two versions: with the PREMIUM Safety Twist Caps or with Non-Ridged pull caps. The VACUETTE® PREMIUM Tube with Safety Twist Cap is especially suited for manual opening, whilst the VACUETTE® Non-Ridged tubes with pull cap have been especially developed for use on automatic decapping instruments.

All tubes with 16mm diameter are only available with pull caps.



PREMIUM Tubes with Safety Twist Cap

Due to the optimal coordination between Safety Twist Cap and thread, the VACUETTE® PREMIUM tube can be opened with a simple twist movement, requiring minimal effort. The secure grip on the tube prevents the cap from becoming unfastened by itself. This is a particular advantage during transport.



Non-Ridged Tubes with pull cap

Without threads, the tubes are especially suitable for automatic decapping by a quick pull movement.



EDTA

EDTA tubes are for the examination of whole blood in haematology and are offered as either K2EDTA or K3EDTA tubes. EDTA binds the calcium ions and therefore blocks the coagulation cascade.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

1 p.d. 1.9.1 poz.

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
K2E K2EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454024	2ml	lavender	white	13 x 75	K2E K2EDTA, low draw volume
454020	3ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA
454023	4ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA
456023	6ml	lavender	black	13 x 100	K2E K2EDTA
K2E K2EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454047	2ml	lavender	white	13 x 75	K2E K2EDTA, low draw volume
454409	2ml	lavender	white	13 x 75	K2E K2EDTA, low draw volume, transparent label
454246	3ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA
454411	3ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA, transparent label
454209	4ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA
454410	4ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA, transparent label
456043	6ml	lavender	black	13 x 100	K2E K2EDTA
456049	6ml	lavender	black	13 x 100	K2E K2EDTA, transparent label
456048	6ml	lavender	black	16 x 100	K2E K2EDTA
K3E K3EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454034	1ml	lavender	white	13 x 75	K3E K3EDTA, low draw volume
454087	2ml	lavender	white	13 x 75	K3E K3EDTA, low draw volume
474087	2ml	lavender	white	13 x 75	K3E K3EDTA, low draw volume, transparent label
454086	3ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
474086	3ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA, transparent label
454036	4ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
474036	4ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA, transparent label
454039	4.5ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
456034	5ml	lavender	black	13 x 100	K3E K3EDTA
456036	6ml	lavender	black	13 x 100	K3E K3EDTA
K3E K3EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454222	2ml	lavender	white	13 x 75	K3E K3EDTA, low draw volume
454217	3ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
454287	3ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA, transparent label
454021	4ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
454425	4ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA, transparent label
454223	4.5ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
456038	6ml	lavender	black	13 x 100	K3E K3EDTA
456053	6ml	lavender	black	13 x 100	K3E K3EDTA, transparent label
455036	9ml	lavender	black	16 x 100	K3E K3EDTA

1 p.d. 1.9.1 poz.



No Additive

These tubes do not contain any additives.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
Z No Additive - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454088	2ml	white	white	13 x 75	Z No Additive, low draw volume
454001	4ml	white	black	13 x 75	Z No Additive
456001	6ml	white	black	13 x 100	Z No Additive
Z No Additive - Non-ridged (pull cap)					
454241	3ml	white	black	13 x 75	Z No Additive
454045	3.5ml	white	black	13 x 75	Z No Additive
456085	6ml	white	black	13 x 100	Z No Additive
455001	9ml	white	black	16 x 100	Z No Additive



Discard Tubes

The **VACUETTE**® Discard Tube is not for analysis. The tube interior contains no additive. When using a (safety) blood collection set to draw a coagulation sample, a discard tube should be taken first. This will prime the line to reduce any dead-space and ensure that the coagulation tube will not be underfilled.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
Z Discard Tube - Non-ridged (pull cap)					
456202	5ml	black	red	13 x 100	Z Discard Tube
456217	5ml	white	black	13 x 100	Z Discard Tube



K2E K2EDTA

VACUETTE® K2E K2EDTA tubes contain di-potassium K2EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.



IVD

STERILE

1 p.d. 1.9.1 poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454024	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454020	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484526	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454023	4 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456023	6 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
454047	2 ml	● lavender	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454246	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454411	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
454209	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454410	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484506	4 ml	● pink	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
484507	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456043	6 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
495045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200



K2E K2EDTA

VACUETTE® K2E K2EDTA tubes contain di-potassium K2EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.



1 p.d. 1.9.2 poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454024	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454020	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484526	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454023	4 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456023	6 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
454047	2 ml	● lavender	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454246	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454411	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
454209	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454410	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484506	4 ml	● pink	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
484507	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456043	6 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
495045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200



K2E K2EDTA

VACUETTE® K2E K2EDTA tubes contain di-potassium K2EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.



1 p.d. 1.9.3 poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454024	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454020	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484526	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454023	4 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456023	6 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
454047	2 ml	● lavender	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454246	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454411	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
454209	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454410	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484506	4 ml	● pink	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
484507	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456043	6 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
495045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200



9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2 %

VACUETTE® 9NC coagulation 3.2 % trisodium citrate (0.109 mol/l) tubes are filled with a buffered trisodium citrate solution. The choice of concentration depends on the laboratory's procedure. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood. Selected versions are also available with a transparent label.



1 p.d 1.10.1

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484517	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
494512	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
454325	3 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484518	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
486505	5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454322	2 ml	● light blue	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454334	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484508	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454332	3.5 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
455322	9 ml	● light blue	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2 %

VACUETTE® 9NC coagulation 3.2 % trisodium citrate (0.109 mol/l) tubes are filled with a buffered trisodium citrate solution. The choice of concentration depends on the laboratory's procedure. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood. Selected versions are also available with a transparent label.



1 p.d 1.10.2

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484517	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
494512	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
454325	3 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484518	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
486505	5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454322	2 ml	● light blue	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454334	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484508	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454332	3.5 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
455322	9 ml	● light blue	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2 %

VACUETTE® 9NC coagulation 3.2 % trisodium citrate (0.109 mol/l) tubes are filled with a buffered trisodium citrate solution. The choice of concentration depends on the laboratory's procedure. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood. Selected versions are also available with a transparent label.



1 p.d 1.10.3

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484517	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
494512	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
454325	3 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484518	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
486505	5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454322	2 ml	● light blue	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454334	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484508	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454332	3.5 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
455322	9 ml	● light blue	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



/ You can find more information about this product in our web-shop.



VACUETTE® COAGULATION TUBES

VACUETTE® coagulation tubes with sodium citrate are used for determinations in coagulation tests.

Coagulation tubes from Greiner Bio-One are available in three versions: 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2 %, 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.8 % and CTAD.

The additive trisodium citrate contained in the tube prevents

blood coagulation by binding Ca-ions.

Some of our VACUETTE® Coagulation Tubes are also known as "sandwich" tubes due to their double-wall-technology. The inner tube is made of PP (polypropylene) and prevents the evaporation of liquid. The outer tube is made of PET (polyethylene terephthalate) and ensures a correct draw volume.

1 p.d. 1.10.4

Your Power for Health



The outer tube is made of polyethylene terephthalate (PET) and ensures a long shelf-life for the vacuum

For further information, please visit our website www.gbo.com/preanalytics or contact us:

Austria (Main Office)
Greiner Bio-One GmbH
Phone (+43) 75 83 67 91-0
Fax (+43) 75 83 63 18
E-Mail office@at.gbo.com

France
Greiner Bio-One SAS
Phone (+33) 1 69 86 25 50
Fax (+33) 1 69 86 25 36
E-Mail office@fr.gbo.com

Netherlands
Greiner Bio-One B.V.
Phone (+31) 1 72 42 09 00
Fax (+31) 1 72 44 38 01
E-Mail info@nl.gbo.com

Thailand
Greiner Bio-One Thailand Ltd
Phone (+66) 3 84 65 63-30
Fax (+66) 3 84 65 63-6
E-Mail office@th.gbo.com

Brazil
Greiner Bio-One Brasil
Phone (+55) 19 34 68 96 00
Fax (+55) 19 34 68 96 21
E-Mail office@br.gbo.com

Germany
Greiner Bio-One GmbH
Phone (+49) 201 861 86-0
Fax (+49) 201 861 86-12
E-Mail office@de.gbo.com

Spain
VACUETTE Espana S. A.
Phone (+34) 91 652 77 07
Fax (+34) 91 652 33 35
E-Mail info@vacuette.es

UK
Greiner Bio-One Ltd.
Phone (+44) 14 53 82 52 55
Fax (+44) 14 53 82 62 66
E-Mail info@uk.gbo.com

Egypt
Greiner Bio-One Middle East
Phone (+20) 26 21 87 06
Fax (+20) 26 21 87 08
E-Mail hisham.ouda@gbo.com

Hungary
Greiner Bio-One Hungary Kft.
Phone (+36) 96 21 30 88
Fax (+36) 96 21 31 98
E-Mail office@hu.gbo.com

Switzerland
Greiner Bio-One VACUETTE
Schweiz GmbH
Phone (+41) 7 12 28 55 22
Fax (+41) 7 12 28 55 21
E-Mail office@ch.gbo.com

USA
Greiner Bio-One North America Inc.
Phone (+1) 70 42 61 78 00
Fax (+1) 70 42 61 78 99
E-Mail info@us.gbo.com

980136 Rev.00 10.2009 e

Your Power for Health



VACUETTE® Coagulation Tubes

Our Innovations
for Your Safety

VACUETTE® Coagulation Tubes

Patented double-wall technology for reliable analysis results

Over the years, the innovative **VACUETTE®** Blood Collection Tubes for coagulation diagnostics from Greiner Bio-One have proven themselves on the market to be the ideal solution. This was made possible by Greiner Bio-One's technological competence, as only years of perfecting technical know-how can guarantee highest quality.

Constant development and improvement of the tube

Greiner Bio-One is the only supplier in the world to offer a vacuum coagulation tube with safety twist cap for easy manual opening as well as automated opening using decapping instruments.

New, transparent PREMIUM labels provide better visual control of the sample quality in the tube.

General handling recommendations

During venipuncture, several samples are collected for laboratory tests. We recommend the following order of draw.

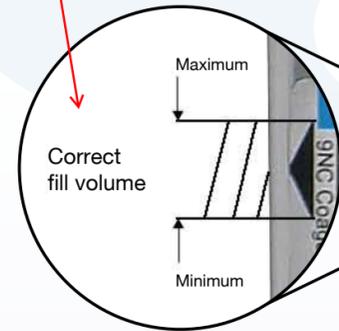
This order of draw conforms to the CLSI "Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard-Sixth Edition".

* If taken first, then only suitable for routine tests (e.g. PT and aPTT). If the first blood sample directly after venipuncture is used, there is a risk of contaminating the sample with tissue thrombokinase, which could lead to incorrect results.



1 p.d. 1.10.5

New fill-level mark for 1ml, 2ml, 3ml and 3.5ml

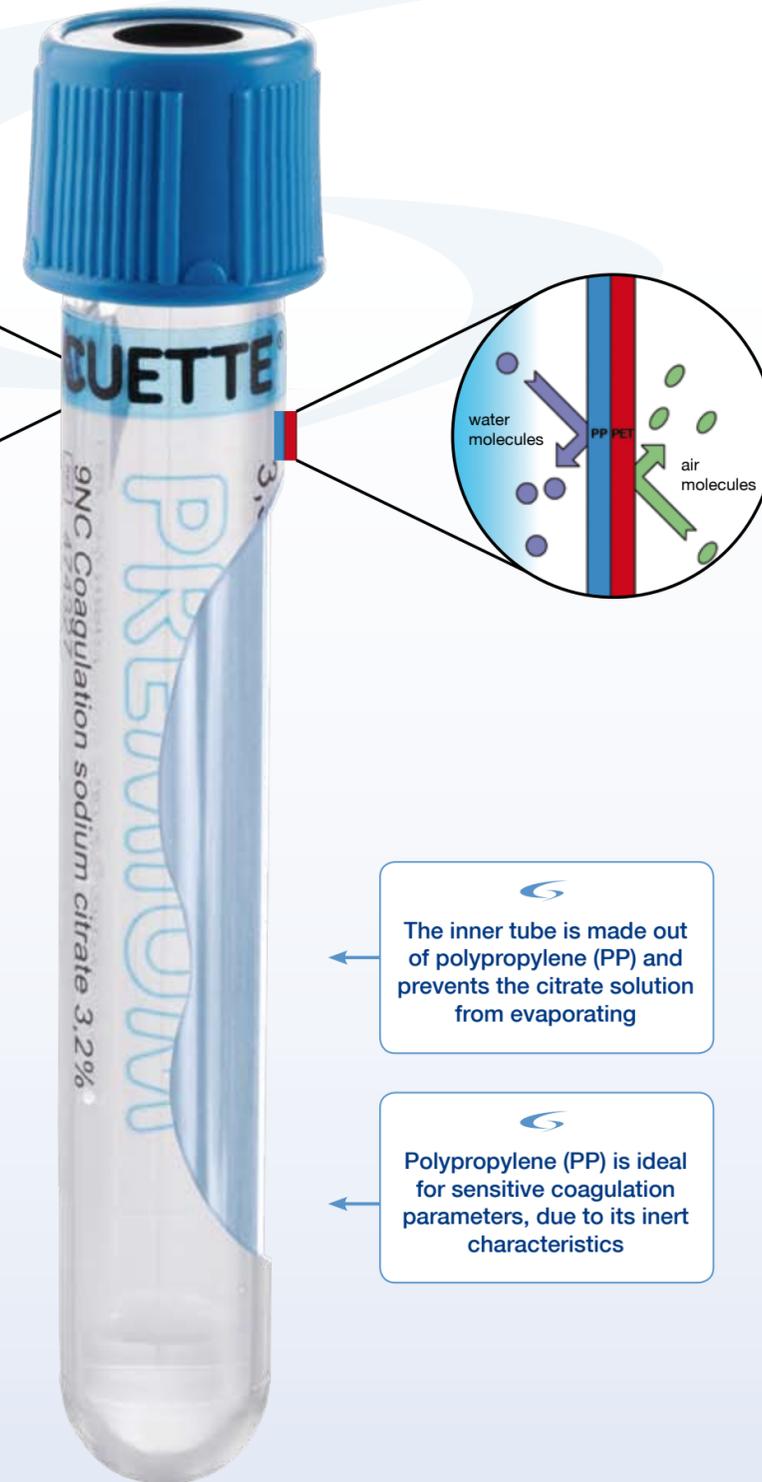


New fill-level mark for correct mixing ratio and correct results

A new fill-level mark in the form of an arrow tip clearly indicates the minimum and maximum fill level, as well as the nominal fill level. This ensures a reliable, correct blood to additive ratio.

The correct mixing ratio of venous blood and sodium citrate is ensured during blood collection, so that the tube contains 1 part sodium citrate solution to 9 parts blood.

Immediately after blood collection, gently invert the coagulation tube 4 times without shaking. This ensures that the blood is mixed thoroughly with the additive.



The inner tube is made out of polypropylene (PP) and prevents the citrate solution from evaporating

Polypropylene (PP) is ideal for sensitive coagulation parameters, due to its inert characteristics

Notes on centrifugation

	Centr. speed	Duration
Platelet rich plasma (PRP)	150 g	5 min.
Platelet poor plasma (PPP)	1500 – 2000 g	10 min.
Platelet free plasma (PFP)	2500 – 3000 g	20 min.

It is recommended to centrifuge coagulation tubes with a 90° swing-out rotor, so that the sediment surface settles at a right angle to the tube wall.

Check that the tubes are placed correctly in the centrifuge insert. When citrate plasma is centrifuged, the centrifugation process should be allowed to coast to a finish, without sudden braking.

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
9 NC Coagulation sodium citrate 3.2% - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454320	1 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw
454321	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw
474321	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw, transparent label
454325	3 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube
454327	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube
474327	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, transparent label
9 NC Coagulation sodium citrate 3.2% - Non-ridged (pull cap)					
454322	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw
454360	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw, transparent label
454334	3 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube
454332	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube
9 NC Coagulation sodium citrate 3.8% - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454381	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube, paediatric draw
454385	3 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube
454387	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube
9 NC Coagulation sodium citrate 3.8% - Non-ridged (pull cap)					
454382	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube, paediatric draw
454393	3 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube
454392	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube
CTAD - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
474065	2 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube, transparent label
474304	3 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube, transparent label
454064	3.5 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube
474064	3.5 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube, transparent label
CTAD - Non-ridged (pull cap)					
454441	3 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube, transparent label

Coagulation and CTAD tubes are available in the PREMIUM version with a choice of paper or plastic label.



9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2 %

VACUETTE® 9NC coagulation 3.2 % trisodium citrate (0.109 mol/l) tubes are filled with a buffered trisodium citrate solution. The choice of concentration depends on the laboratory's procedure. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood. Selected versions are also available with a transparent label.



IVD

STERILE

1 p.d 1.10

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484517	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
494512	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
454325	3 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484518	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
486505	5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454322	2 ml	● light blue	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454334	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484508	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454332	3.5 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
455322	9 ml	● light blue	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
Z Serum Sep Clot Activator - Non-ridged (pull cap)					
454243	2.5ml	red	white	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, low draw volume
454225	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
454067	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
454228	3.5ml	gold	gold	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, black label
454078	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456073	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
456069	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456018	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, black label
456234	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
455099	7ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, double gel
455071	8ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
455010	9ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
455059	9ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
455034	9ml	gold	gold	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator



Heparin

The inner wall of the tube is coated with spray-dried lithium, sodium, or ammonium heparin. These additives are anti-coagulants, which activate anti-thrombins, thus blocking the coagulation cascade of the blood specimen. LH Lithium Heparin Tubes are also available with a separator gel.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
LH Lithium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454089	2ml	green	white	13 x 75	LH Lithium Heparin, low draw volume
454082	3ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454084	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
474084	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin, transparent label
454049	4.5ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
456084	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin
476084	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin, transparent label
LH Lithium Heparin - Non-ridged (pull cap)					
454237	2ml	green	white	13 x 75	LH Lithium Heparin, low draw volume
454244	3ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454029	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454056	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin, transparent label
456088	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin
455084	9ml	green	black	16 x 100	LH Lithium Heparin

1 p.d. 1.11.1

1 p.d. 1.11 poz.

LH Lithium Heparin Sep - PREMIUM (Safety Twist Cap)

454046	2.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, low draw volume
454083	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
474083	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
456083	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep
476083	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep, transparent label

LH Lithium Heparin Sep - Non-ridged (pull cap)

454247	3ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
454008	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
454285	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
456087	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep
456216	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
455083	8ml	green	yellow	16 x 100	LH Lithium Heparin Sep

NH Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)

454051	4ml	green	green	13 x 75	NH Sodium Heparin
456051	6ml	green	green	13 x 100	NH Sodium Heparin

NH Sodium Heparin - Non-ridged (pull cap)

454030	4ml	green	green	13 x 75	NH Sodium Heparin
456028	6ml	green	green	13 x 100	NH Sodium Heparin
455051	9ml	green	green	16 x 100	NH Sodium Heparin

AH Ammonium Heparin - Non-ridged (pull cap)

455031	9ml	green	red	16 x 100	AH Ammonium Heparin
--------	-----	-------	-----	----------	---------------------



K2E K2EDTA Sep

K2EDTA Sep Tubes are for the examination of EDTA plasma for molecular diagnostics and for viral load determinations.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
K2E K2EDTA Sep - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454235	3.5ml	lavender	yellow	13 x 75	K2E K2EDTA Sep
456011	5ml	lavender	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456211	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
K2E K2EDTA Sep - Non-ridged (pull cap)					
454059	3.5ml	lavender	yellow	13 x 75	K2E K2EDTA Sep
456058	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456282	5ml	lavender	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456205	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep, transparent label
455021	8ml	white	yellow	16 x 100	K2E K2EDTA Sep
455040	8ml	lavender	yellow	16 x 100	K2E K2EDTA Sep

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
Z Serum Sep Clot Activator - Non-ridged (pull cap)					
454243	2.5ml	red	white	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, low draw volume
454225	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
454067	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
454228	3.5ml	gold	gold	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, black label
454078	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456073	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
456069	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456018	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, black label
456234	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
455099	7ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, double gel
455071	8ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
455010	9ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
455059	9ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
455034	9ml	gold	gold	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator



Heparin

The inner wall of the tube is coated with spray-dried lithium, sodium, or ammonium heparin. These additives are anti-coagulants, which activate anti-thrombins, thus blocking the coagulation cascade of the blood specimen. LH Lithium Heparin Tubes are also available with a separator gel.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
LH Lithium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454089	2ml	green	white	13 x 75	LH Lithium Heparin, low draw volume
454082	3ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454084	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
474084	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin, transparent label
454049	4.5ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
456084	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin
476084	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin, transparent label
LH Lithium Heparin - Non-ridged (pull cap)					
454237	2ml	green	white	13 x 75	LH Lithium Heparin, low draw volume
454244	3ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454029	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454056	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin, transparent label
456088	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin
455084	9ml	green	black	16 x 100	LH Lithium Heparin

1 p.d. 1.11.1

1 p.d. 1.11 poz.

LH Lithium Heparin Sep - PREMIUM (Safety Twist Cap)

454046	2.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, low draw volume
454083	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
474083	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
456083	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep
476083	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep, transparent label

LH Lithium Heparin Sep - Non-ridged (pull cap)

454247	3ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
454008	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
454285	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
456087	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep
456216	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
455083	8ml	green	yellow	16 x 100	LH Lithium Heparin Sep

NH Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)

454051	4ml	green	green	13 x 75	NH Sodium Heparin
456051	6ml	green	green	13 x 100	NH Sodium Heparin

NH Sodium Heparin - Non-ridged (pull cap)

454030	4ml	green	green	13 x 75	NH Sodium Heparin
456028	6ml	green	green	13 x 100	NH Sodium Heparin
455051	9ml	green	green	16 x 100	NH Sodium Heparin

AH Ammonium Heparin - Non-ridged (pull cap)

455031	9ml	green	red	16 x 100	AH Ammonium Heparin
--------	-----	-------	-----	----------	---------------------



K2E K2EDTA Sep

K2EDTA Sep Tubes are for the examination of EDTA plasma for molecular diagnostics and for viral load determinations.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
K2E K2EDTA Sep - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454235	3.5ml	lavender	yellow	13 x 75	K2E K2EDTA Sep
456011	5ml	lavender	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456211	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
K2E K2EDTA Sep - Non-ridged (pull cap)					
454059	3.5ml	lavender	yellow	13 x 75	K2E K2EDTA Sep
456058	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456282	5ml	lavender	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456205	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep, transparent label
455021	8ml	white	yellow	16 x 100	K2E K2EDTA Sep
455040	8ml	lavender	yellow	16 x 100	K2E K2EDTA Sep

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
Z Serum Sep Clot Activator - Non-ridged (pull cap)					
454243	2.5ml	red	white	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, low draw volume
454225	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
454067	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
454228	3.5ml	gold	gold	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, black label
454078	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456073	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
456069	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456018	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, black label
456234	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
455099	7ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, double gel
455071	8ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
455010	9ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
455059	9ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
455034	9ml	gold	gold	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator



Heparin

The inner wall of the tube is coated with spray-dried lithium, sodium, or ammonium heparin. These additives are anti-coagulants, which activate anti-thrombins, thus blocking the coagulation cascade of the blood specimen. LH Lithium Heparin Tubes are also available with a separator gel.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
LH Lithium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454089	2ml	green	white	13 x 75	LH Lithium Heparin, low draw volume
454082	3ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454084	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
474084	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin, transparent label
454049	4.5ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
456084	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin
476084	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin, transparent label
LH Lithium Heparin - Non-ridged (pull cap)					
454237	2ml	green	white	13 x 75	LH Lithium Heparin, low draw volume
454244	3ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454029	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454056	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin, transparent label
456088	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin
455084	9ml	green	black	16 x 100	LH Lithium Heparin

1 p.d. 1.11.1

1 p.d. 1.11 poz.

LH Lithium Heparin Sep - PREMIUM (Safety Twist Cap)

454046	2.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, low draw volume
454083	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
474083	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
456083	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep
476083	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep, transparent label

LH Lithium Heparin Sep - Non-ridged (pull cap)

454247	3ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
454008	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
454285	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
456087	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep
456216	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
455083	8ml	green	yellow	16 x 100	LH Lithium Heparin Sep

NH Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)

454051	4ml	green	green	13 x 75	NH Sodium Heparin
456051	6ml	green	green	13 x 100	NH Sodium Heparin

NH Sodium Heparin - Non-ridged (pull cap)

454030	4ml	green	green	13 x 75	NH Sodium Heparin
456028	6ml	green	green	13 x 100	NH Sodium Heparin
455051	9ml	green	green	16 x 100	NH Sodium Heparin

AH Ammonium Heparin - Non-ridged (pull cap)

455031	9ml	green	red	16 x 100	AH Ammonium Heparin
--------	-----	-------	-----	----------	---------------------



K2E K2EDTA Sep

K2EDTA Sep Tubes are for the examination of EDTA plasma for molecular diagnostics and for viral load determinations.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
K2E K2EDTA Sep - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454235	3.5ml	lavender	yellow	13 x 75	K2E K2EDTA Sep
456011	5ml	lavender	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456211	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
K2E K2EDTA Sep - Non-ridged (pull cap)					
454059	3.5ml	lavender	yellow	13 x 75	K2E K2EDTA Sep
456058	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456282	5ml	lavender	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456205	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep, transparent label
455021	8ml	white	yellow	16 x 100	K2E K2EDTA Sep
455040	8ml	lavender	yellow	16 x 100	K2E K2EDTA Sep

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
Z Serum Sep Clot Activator - Non-ridged (pull cap)					
454243	2.5ml	red	white	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, low draw volume
454225	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
454067	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator
454228	3.5ml	gold	gold	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, black label
454078	3.5ml	red	yellow	13 x 75	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456073	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
456069	5ml	red	yellow	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
456018	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, black label
456234	5ml	gold	gold	13 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
455099	7ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, double gel
455071	8ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
455010	9ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator
455059	9ml	red	yellow	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator, transparent label
455034	9ml	gold	gold	16 x 100	Z Serum Sep Clot Activator



Heparin

The inner wall of the tube is coated with spray-dried lithium, sodium, or ammonium heparin. These additives are anti-coagulants, which activate anti-thrombins, thus blocking the coagulation cascade of the blood specimen. LH Lithium Heparin Tubes are also available with a separator gel.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
LH Lithium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454089	2ml	green	white	13 x 75	LH Lithium Heparin, low draw volume
454082	3ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454084	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
474084	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin, transparent label
454049	4.5ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
456084	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin
476084	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin, transparent label
LH Lithium Heparin - Non-ridged (pull cap)					
454237	2ml	green	white	13 x 75	LH Lithium Heparin, low draw volume
454244	3ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454029	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin
454056	4ml	green	black	13 x 75	LH Lithium Heparin, transparent label
456088	6ml	green	black	13 x 100	LH Lithium Heparin
455084	9ml	green	black	16 x 100	LH Lithium Heparin

1 p.d. 1.11.2

LH Lithium Heparin Sep - PREMIUM (Safety Twist Cap)

454046	2.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, low draw volume
454083	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
474083	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
456083	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep
476083	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep, transparent label

LH Lithium Heparin Sep - Non-ridged (pull cap)

454247	3ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
454008	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep
454285	3.5ml	green	yellow	13 x 75	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
456087	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep
456216	5ml	green	yellow	13 x 100	LH Lithium Heparin Sep, transparent label
455083	8ml	green	yellow	16 x 100	LH Lithium Heparin Sep

NH Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)

454051	4ml	green	green	13 x 75	NH Sodium Heparin
456051	6ml	green	green	13 x 100	NH Sodium Heparin

NH Sodium Heparin - Non-ridged (pull cap)

454030	4ml	green	green	13 x 75	NH Sodium Heparin
456028	6ml	green	green	13 x 100	NH Sodium Heparin
455051	9ml	green	green	16 x 100	NH Sodium Heparin

AH Ammonium Heparin - Non-ridged (pull cap)

455031	9ml	green	red	16 x 100	AH Ammonium Heparin
--------	-----	-------	-----	----------	---------------------



K2E K2EDTA Sep

K2EDTA Sep Tubes are for the examination of EDTA plasma for molecular diagnostics and for viral load determinations.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
K2E K2EDTA Sep - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454235	3.5ml	lavender	yellow	13 x 75	K2E K2EDTA Sep
456011	5ml	lavender	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456211	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
K2E K2EDTA Sep - Non-ridged (pull cap)					
454059	3.5ml	lavender	yellow	13 x 75	K2E K2EDTA Sep
456058	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456282	5ml	lavender	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep
456205	5ml	white	yellow	13 x 100	K2E K2EDTA Sep, transparent label
455021	8ml	white	yellow	16 x 100	K2E K2EDTA Sep
455040	8ml	lavender	yellow	16 x 100	K2E K2EDTA Sep



Glucose

These tubes are ideal for glucose determinations. The **VACUETTE®** glucose tubes contain sodium fluoride as stabiliser with a choice of potassium oxalate, K3EDTA or sodium heparin as anticoagulant. The **VACUETTE®** FC Mix tube enables exact measurement of the *in-vivo* blood sugar level, which makes it particularly suitable for the diagnosis of Diabetes mellitus.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454061	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454094	3ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454062	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
456062	6ml	grey	black	13 x 100	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - Non-ridged (pull cap)					
454238	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454297	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454438	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, transp. label
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454085	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454091	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454221	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454033	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454218	2ml	grey	white	13 x 75	FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin, low draw volume
FC Mix - Non-ridged (pull cap)					
454510	2ml	pink	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454511	2ml	grey	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454513	3ml	pink	black	13 x 75	FC Mix, transparent label
454514	3ml	grey	black	13 x 75	FC Mix, transparent label

1 p.d. 1.12.1.



Blood Grouping

Blood grouping tubes are available in two formulations, ACD-A, ACD-B or with a CPDA solution. Blood grouping tubes are for blood grouping determinations and also for cell preservation.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
ACD-A - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456055	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-A
ACD-A - Non-ridged (pull cap)					
455055	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-A
ACD-B - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456094	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
ACD-B - Non-ridged (pull cap)					
456204	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
455094	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-B
CPDA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456056	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
CPDA - Non-ridged (pull cap)					
454280	4ml	yellow	black	13 x 75	CPDA
456057	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
455056	9ml	yellow	black	16 x 100	CPDA

Greiner Bio-One GmbH
Postfach 24 | 4550 Kremsmünster | Austria

Kremsmünster, 2 July 2020

**Declaration regarding VACUETTE® FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
Blood Collection Tubes**

To whom it may concern:

We hereby want to inform that our VACUETTE® FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
Blood Collection Tubes contain an additive in dry powder form.

1 p.d. 1.12.2 poz.

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
A-4550 Kremsmünster
Tel.: ++43(0)7583/6791-0
Fax: ++43(0)7583/6318
www.gbo.com



Regina Soldo MSc

Technical Services Co-ordinator



greiner bio-one

Vertimas iš anglų kalbos

Kremsmünster, 2020 m. liepos 2 d.

Deklaracija dėl VACUETTE® FX Natrio fluorido/kalio oksalato kraujo surinkimo mėgintuvėlių

Visiems, kam tai gali būti aktualu

1p.d 1.12.2

Šiuo raštu informuojame, kad VACUETTE® FX Natrio fluorido/kalio oksalato kraujo surinkimo mėgintuvėlių sudėtyje esantis priedas yra sauso miltelinio pavidalo.

/Spaudas/

Sandra Regina Solo MSc
Techninio aptarnavimo kordinatorius

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2020 07 02

UAB Diamedica

Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



Glucose

These tubes are ideal for glucose determinations. The **VACUETTE®** glucose tubes contain sodium fluoride as stabiliser with a choice of potassium oxalate, K3EDTA or sodium heparin as anticoagulant. The **VACUETTE®** FC Mix tube enables exact measurement of the *in-vivo* blood sugar level, which makes it particularly suitable for the diagnosis of Diabetes mellitus.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454061	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454094	3ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454062	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
456062	6ml	grey	black	13 x 100	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - Non-ridged (pull cap)					
454238	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454297	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454438	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, transp. label
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454085	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454091	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454221	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454033	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454218	2ml	grey	white	13 x 75	FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin, low draw volume
FC Mix - Non-ridged (pull cap)					
454510	2ml	pink	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454511	2ml	grey	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454513	3ml	pink	black	13 x 75	FC Mix, transparent label
454514	3ml	grey	black	13 x 75	FC Mix, transparent label

1 p.d. 1.12.3



Blood Grouping

Blood grouping tubes are available in two formulations, ACD-A, ACD-B or with a CPDA solution. Blood grouping tubes are for blood grouping determinations and also for cell preservation.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
ACD-A - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456055	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-A
ACD-A - Non-ridged (pull cap)					
455055	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-A
ACD-B - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456094	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
ACD-B - Non-ridged (pull cap)					
456204	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
455094	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-B
CPDA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456056	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
CPDA - Non-ridged (pull cap)					
454280	4ml	yellow	black	13 x 75	CPDA
456057	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
455056	9ml	yellow	black	16 x 100	CPDA



K2E K2EDTA

VACUETTE® K2E K2EDTA tubes contain di-potassium K2EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.



IVD

STERILE

1 p.d. 1.13 poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454024	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454020	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484526	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454023	4 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456023	6 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
454047	2 ml	● lavender	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454246	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454411	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
454209	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454410	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484506	4 ml	● pink	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
484507	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456043	6 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
495045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200



EDTA

EDTA tubes are for the examination of whole blood in haematology and are offered as either K2EDTA or K3EDTA tubes. EDTA binds the calcium ions and therefore blocks the coagulation cascade.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

1 p.d. 1.13.1

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
K2E K2EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454024	2ml	lavender	white	13 x 75	K2E K2EDTA, low draw volume
454020	3ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA
454023	4ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA
456023	6ml	lavender	black	13 x 100	K2E K2EDTA
K2E K2EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454047	2ml	lavender	white	13 x 75	K2E K2EDTA, low draw volume
454409	2ml	lavender	white	13 x 75	K2E K2EDTA, low draw volume, transparent label
454246	3ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA
454411	3ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA, transparent label
454209	4ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA
454410	4ml	lavender	black	13 x 75	K2E K2EDTA, transparent label
456043	6ml	lavender	black	13 x 100	K2E K2EDTA
456243	6ml	lavender	black	13 x 100	K2E K2EDTA, transparent label
455045	9ml	lavender	black	16 x 100	K2E K2EDTA
K3E K3EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454034	1ml	lavender	white	13 x 75	K3E K3EDTA, low draw volume
454087	2ml	lavender	white	13 x 75	K3E K3EDTA, low draw volume
474087	2ml	lavender	white	13 x 75	K3E K3EDTA, low draw volume, transparent label
454086	3ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
474086	3ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA, transparent label
454036	4ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
474036	4ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA, transparent label
454039	4.5ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
456034	5ml	lavender	black	13 x 100	K3E K3EDTA
456036	6ml	lavender	black	13 x 100	K3E K3EDTA
K3E K3EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454222	2ml	lavender	white	13 x 75	K3E K3EDTA, low draw volume
454217	3ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
454287	3ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA, transparent label
454021	4ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
454425	4ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA, transparent label
454223	4.5ml	lavender	black	13 x 75	K3E K3EDTA
456038	6ml	lavender	black	13 x 100	K3E K3EDTA
456053	6ml	lavender	black	13 x 100	K3E K3EDTA, transparent label
455036	9ml	lavender	black	16 x 100	K3E K3EDTA

1 p.d. 1.13 poz.



No Additive

These tubes do not contain any additives.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
Z No Additive - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454088	2ml	white	white	13 x 75	Z No Additive, low draw volume
454001	4ml	white	black	13 x 75	Z No Additive
456001	6ml	white	black	13 x 100	Z No Additive
Z No Additive - Non-ridged (pull cap)					
454241	3ml	white	black	13 x 75	Z No Additive
454045	3.5ml	white	black	13 x 75	Z No Additive
456085	6ml	white	black	13 x 100	Z No Additive
455001	9ml	white	black	16 x 100	Z No Additive



Discard Tubes

The **VACUETTE®** Discard Tube is not for analysis. The tube interior contains no additive. When using a (safety) blood collection set to draw a coagulation sample, a discard tube should be taken first. This will prime the line to reduce any dead-space and ensure that the coagulation tube will not be underfilled.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
Z Discard Tube - Non-ridged (pull cap)					
456202	5ml	black	red	13 x 100	Z Discard Tube
456217	5ml	white	black	13 x 100	Z Discard Tube



K2E K2EDTA

VACUETTE® K2E K2EDTA tubes contain di-potassium K2EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.



IVD

STERILE

1 p.d. 1.13.2 poz.

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454024	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454020	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484526	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454023	4 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456023	6 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
454047	2 ml	● lavender	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454246	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454411	3 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
454209	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454410	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484506	4 ml	● pink	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
484507	4 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
456043	6 ml	● lavender	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
495045	9 ml	● lavender	● black	non-ridged	16 x 100	BiBarcode	yes	50 / 1,200



9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2 %

VACUETTE® 9NC coagulation 3.2 % trisodium citrate (0.109 mol/l) tubes are filled with a buffered trisodium citrate solution. The choice of concentration depends on the laboratory's procedure. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood. Selected versions are also available with a transparent label.



1 p.d 1.14

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484517	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
494512	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
454325	3 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484518	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
486505	5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454322	2 ml	● light blue	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454334	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484508	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454332	3.5 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
455322	9 ml	● light blue	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2 %

VACUETTE® 9NC coagulation 3.2 % trisodium citrate (0.109 mol/l) tubes are filled with a buffered trisodium citrate solution. The choice of concentration depends on the laboratory's procedure. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood. Selected versions are also available with a transparent label.



IVD

STERILE

1 p.d 1.14.1

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484517	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
494512	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
454325	3 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484518	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
486505	5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454322	2 ml	● light blue	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454334	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484508	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454332	3.5 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
455322	9 ml	● light blue	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2 %

VACUETTE® 9NC coagulation 3.2 % trisodium citrate (0.109 mol/l) tubes are filled with a buffered trisodium citrate solution. The choice of concentration depends on the laboratory's procedure. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood. Selected versions are also available with a transparent label.



1 p.d 1.14.2

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474321	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484517	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
494512	2 ml	● light blue	○ white	PREMIUM	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
454325	3 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474327	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484518	3.5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
486505	5 ml	● light blue	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	yes	50 / 1,200
454322	2 ml	● light blue	○ white	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454334	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484508	3 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454332	3.5 ml	● light blue	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
455322	9 ml	● light blue	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



/ You can find more information about this product in our web-shop.



VACUETTE® COAGULATION TUBES

VACUETTE® coagulation tubes with sodium citrate are used for determinations in coagulation tests.

Coagulation tubes from Greiner Bio-One are available in three versions: 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.2 %, 9NC Coagulation Sodium Citrate 3.8 % and CTAD.

The additive trisodium citrate contained in the tube prevents

blood coagulation by binding Ca-ions.

Some of our VACUETTE® Coagulation Tubes are also known as "sandwich" tubes due to their double-wall-technology. The inner tube is made of PP (polypropylene) and prevents the evaporation of liquid. The outer tube is made of PET (polyethylene terephthalate) and ensures a correct draw volume.

1 p.d. 1.14.3

Your **Power** for Health



The outer tube is made of polyethylene terephthalate (PET) and ensures a long shelf-life for the vacuum

For further information, please visit our website www.gbo.com/preanalytics or contact us:

Austria (Main Office)
Greiner Bio-One GmbH
Phone (+43) 75 83 67 91-0
Fax (+43) 75 83 63 18
E-Mail office@at.gbo.com

France
Greiner Bio-One SAS
Phone (+33) 1 69 86 25 50
Fax (+33) 1 69 86 25 36
E-Mail office@fr.gbo.com

Netherlands
Greiner Bio-One B.V.
Phone (+31) 1 72 42 09 00
Fax (+31) 1 72 44 38 01
E-Mail info@nl.gbo.com

Thailand
Greiner Bio-One Thailand Ltd
Phone (+66) 3 84 65 63-30
Fax (+66) 3 84 65 63-6
E-Mail office@th.gbo.com

Brazil
Greiner Bio-One Brasil
Phone (+55) 19 34 68 96 00
Fax (+55) 19 34 68 96 21
E-Mail office@br.gbo.com

Germany
Greiner Bio-One GmbH
Phone (+49) 201 861 86-0
Fax (+49) 201 861 86-12
E-Mail office@de.gbo.com

Spain
VACUETTE Espana S. A.
Phone (+34) 91 652 77 07
Fax (+34) 91 652 33 35
E-Mail info@vacuette.es

UK
Greiner Bio-One Ltd.
Phone (+44) 14 53 82 52 55
Fax (+44) 14 53 82 62 66
E-Mail info@uk.gbo.com

Egypt
Greiner Bio-One Middle East
Phone (+20) 26 21 87 06
Fax (+20) 26 21 87 08
E-Mail hisham.ouda@gbo.com

Hungary
Greiner Bio-One Hungary Kft.
Phone (+36) 96 21 30 88
Fax (+36) 96 21 31 98
E-Mail office@hu.gbo.com

Switzerland
Greiner Bio-One VACUETTE
Schweiz GmbH
Phone (+41) 7 12 28 55 22
Fax (+41) 7 12 28 55 21
E-Mail office@ch.gbo.com

USA
Greiner Bio-One North America Inc.
Phone (+1) 70 42 61 78 00
Fax (+1) 70 42 61 78 99
E-Mail info@us.gbo.com

980136 Rev.00 10.2009 e

Your **Power** for Health



VACUETTE® Coagulation Tubes

Our Innovations
for Your Safety

VACUETTE® Coagulation Tubes

Patented double-wall technology for reliable analysis results

Over the years, the innovative **VACUETTE®** Blood Collection Tubes for coagulation diagnostics from Greiner Bio-One have proven themselves on the market to be the ideal solution. This was made possible by Greiner Bio-One's technological competence, as only years of perfecting technical know-how can guarantee highest quality.

Constant development and improvement of the tube

Greiner Bio-One is the only supplier in the world to offer a vacuum coagulation tube with safety twist cap for easy manual opening as well as automated opening using decapping instruments.

New, transparent PREMIUM labels provide better visual control of the sample quality in the tube.

General handling recommendations

During venipuncture, several samples are collected for laboratory tests. We recommend the following order of draw.

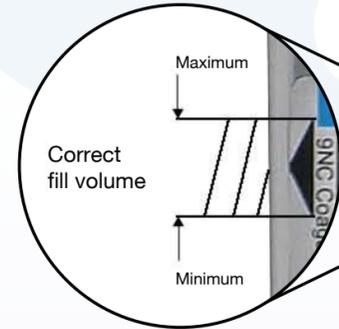
This order of draw conforms to the CLSI "Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard-Sixth Edition".

* If taken first, then only suitable for routine tests (e.g. PT and aPTT). If the first blood sample directly after venipuncture is used, there is a risk of contaminating the sample with tissue thrombokinase, which could lead to incorrect results.



1 p.d 1.14.4 poz.

New fill-level mark for 1ml, 2ml, 3ml and 3.5ml

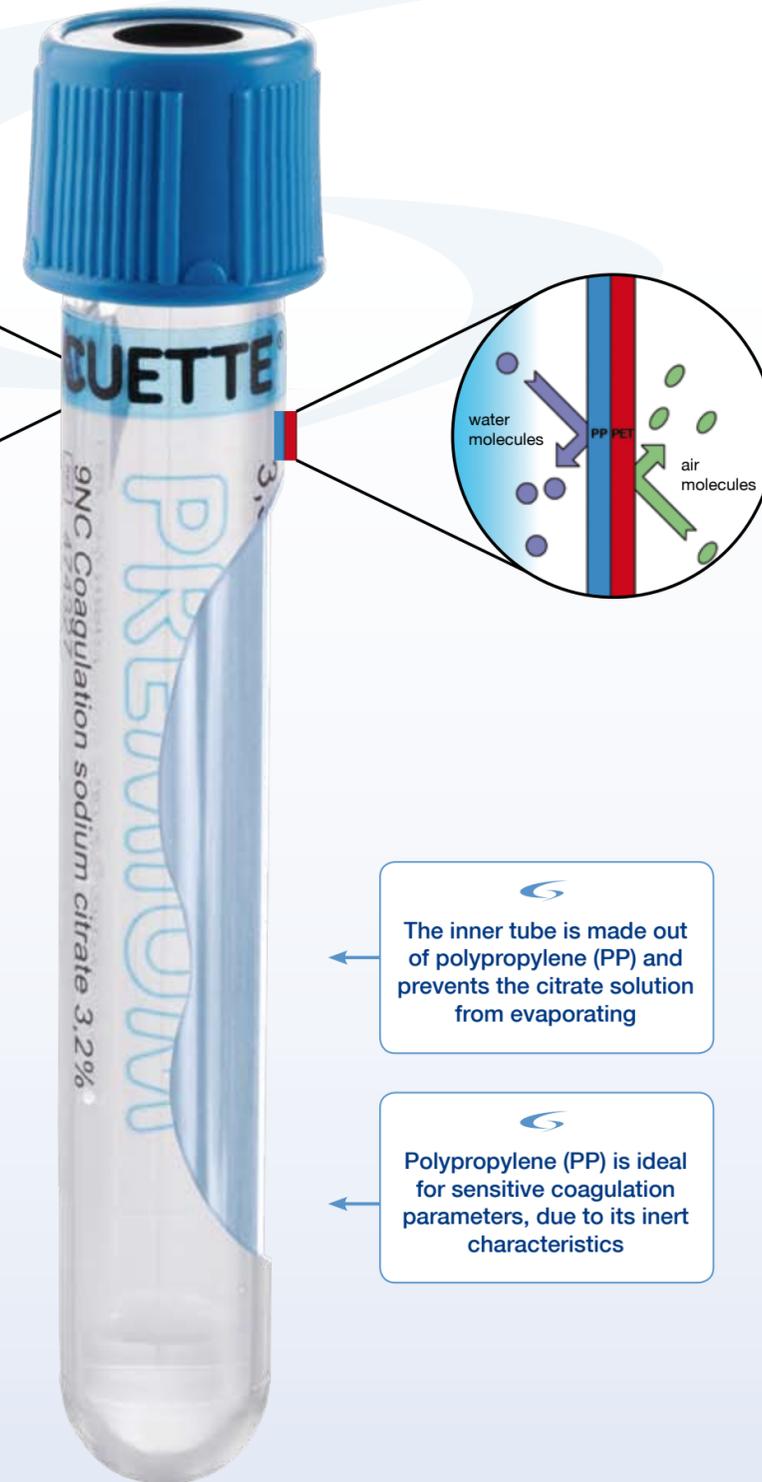


New fill-level mark for correct mixing ratio and correct results

A new fill-level mark in the form of an arrow tip clearly indicates the minimum and maximum fill level, as well as the nominal fill level. This ensures a reliable, correct blood to additive ratio.

The correct mixing ratio of venous blood and sodium citrate is ensured during blood collection, so that the tube contains 1 part sodium citrate solution to 9 parts blood.

Immediately after blood collection, gently invert the coagulation tube 4 times without shaking. This ensures that the blood is mixed thoroughly with the additive.



The inner tube is made out of polypropylene (PP) and prevents the citrate solution from evaporating

Polypropylene (PP) is ideal for sensitive coagulation parameters, due to its inert characteristics

Notes on centrifugation

	Centr. speed	Duration
Platelet rich plasma (PRP)	150 g	5 min.
Platelet poor plasma (PPP)	1500 – 2000 g	10 min.
Platelet free plasma (PFP)	2500 – 3000 g	20 min.

It is recommended to centrifuge coagulation tubes with a 90° swing-out rotor, so that the sediment surface settles at a right angle to the tube wall.

Check that the tubes are placed correctly in the centrifuge insert. When citrate plasma is centrifuged, the centrifugation process should be allowed to coast to a finish, without sudden braking.

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
9 NC Coagulation sodium citrate 3.2% - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454320	1 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw
454321	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw
474321	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw, transparent label
454325	3 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube
454327	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube
474327	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, transparent label
9 NC Coagulation sodium citrate 3.2% - Non-ridged (pull cap)					
454322	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw
454360	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube, paediatric draw, transparent label
454334	3 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube
454332	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.2%, sandwich tube
9 NC Coagulation sodium citrate 3.8% - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454381	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube, paediatric draw
454385	3 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube
454387	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube
9 NC Coagulation sodium citrate 3.8% - Non-ridged (pull cap)					
454382	2 ml	light blue	white	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube, paediatric draw
454393	3 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube
454392	3.5 ml	light blue	black	13 x 75	sodium citrate 3.8%, sandwich tube
CTAD - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
474065	2 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube, transparent label
474304	3 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube, transparent label
454064	3.5 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube
474064	3.5 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube, transparent label
CTAD - Non-ridged (pull cap)					
454441	3 ml	light blue	yellow	13 x 75	CTAD, 0.11 M sodium citrate with theophylline, adenosine and dipyridamole, sandwich tube, transparent label

Coagulation and CTAD tubes are available in the PREMIUM version with a choice of paper or plastic label.



Evacuated Blood Collection System
For In Vitro Diagnostic Use



Intended Use

VACUETTE® Blood Collection Tubes, Holders and Needles are used together as a system for the collection of venous blood. **VACUETTE®** tubes are used to collect, transport, store and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory and are for professional use.

Product Description

VACUETTE® tubes are plastic tubes with a pre-defined vacuum for exact draw volumes. They are fitted with colour-coded **VACUETTE®** Safety Caps (see table below). The tubes, additive concentrations, volume of liquid additives, and their permitted tolerances, as well as the blood-to-additive ratio, are in accordance with the requirements and recommendations of the international standard ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection". Additive choice depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed. Tube interiors are sterile.

VACUETTE® Safety Cap Colour Codes*

Description	Safety Cap Colour	Cap Inner Ring Colour
No Additive Tubes		
Z No Additive	white	black
Coagulation Tubes		
9NC Coagulation sodium citrate 3.2%	light blue	black
9NC Coagulation sodium citrate 3.8%	light blue	black
CTAD	light blue	yellow
Serum Tubes		
CAT Serum Clot Activator	red	black
CAT Serum Sep Clot Activator (Gel Tubes)	red	yellow
CAT Serum Fast Sep	orange	yellow
Heparin Tubes		
LH Lithium Heparin	green	black
LH Lithium Heparin Sep (Gel Tubes)	green	yellow
AH Ammonium Heparin	green	black
NH Sodium Heparin	green	black
EDTA Tubes (haematology)		
K2E K2EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
K3E K3EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
EDTA Tubes (molecular diagnostics and viral load detection)		
K2E K2EDTA	lavender	black
K2E K2EDTA Sep (Gel Tubes)	lavender	yellow
Glucose Tubes		
FE Sodium Fluoride / EDTA (K2E / K3E)	grey	black
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate	grey	black
LH Lithium Heparin and <u>Iodoacetate</u>	grey	black
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin	grey	black
FC Mix Tubes	grey pink	black black
Crossmatch Tubes		
CAT Clot Activator	pink	black
K3E K3EDTA	pink	black
Blood Grouping Tubes		
ACD-B	yellow	black
ACD-A	yellow	black
CPDA	yellow	black
Trace Element Tubes		
NH Sodium Heparin	royal blue	black
Z No Additive	royal blue	black
ESR Tubes (IFU 980232)		
Homocysteine Detection Tubes		
Buffered sodium citrate / citric acid solution	white	red

(Tubes with smaller draw volumes of 1ml or 2 ml have a white inner ring.)

*Example of standard colours. Colour may vary for specific order numbers and/or due to local requirements.

Coagulation Tubes and CTAD Tubes

VACUETTE® 9NC Coagulation Sodium Citrate Tubes are filled with buffered tri-sodium citrate solution. Citrate concentrations of either 0.109 mol/l (3.2 %) or 0.129 mol/l (3.8 %) are available. The choice of the concentration depends upon the policies of the laboratories. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood.

VACUETTE® CTAD Tubes contain buffered citrate solution, theophylline, adenosine and dipyridamole.

Coagulation and CTAD tubes are used for coagulation tests.

Serum Tubes

All Serum Tubes are coated with micronized silica particles which activate clotting when tubes are gently inverted.

VACUETTE® CAT Serum Sep Tubes contain a barrier gel that is present in the bottom of the tube. The specific gravity of this material lies between the blood clot and the serum. During centrifugation the barrier gel moves upward to the serum - clot interface, where it forms a stable barrier separating the serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container.

Serum tubes are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests and hormones, serology, immunohaematology and TDM. Therapeutic drugs (TDM) were partially tested in gel tubes (for more details consult studies on <https://www.gbo.com/preanalytics>).

VACUETTE® CAT Serum Fast Sep Tubes are coated with a clotting activator containing thrombin to accelerate the clotting process. They are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests. The product is not suitable for patients under heparin or thrombin inhibitor therapy or fibrinogen deficiency. For more details on tested parameters consult studies on <http://www.gbo.com/preanalytics>.

Heparin Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin, ammonium heparin or sodium heparin. The anticoagulant heparin activates antithrombin, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood / plasma sample making it ideal for rapid analysis and analysis of blood from patients under anticoagulant therapy.

VACUETTE® LH Lithium Heparin Sep Tubes contain a barrier gel in the tube. The specific gravity of this material lies between the blood cells and plasma. During centrifugation the gel barrier moves upward providing a stable barrier separating the plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for manual transfer to another container.

Heparin tubes are used for plasma determinations of routine clinical chemistry tests. Lithium determinations should not be performed in Lithium Heparin tubes. Ammonium determinations should not be performed in Ammonium Heparin tubes. Sodium determinations should not be performed in Sodium Heparin tubes.

EDTA Tubes

VACUETTE® K2E K2EDTA Tubes and **VACUETTE® K3E K3EDTA Tubes** are used for testing whole blood in haematology. EDTA Tubes may also be used for routine immunohaematology testing i.e. red cell grouping, Rh typing and antibody screens, viral marker testing in screening laboratories and molecular diagnostics. The interior of the tube wall is coated with either K2EDTA or K3EDTA. The tube is also available with a liquid EDTA solution. The EDTA binds calcium ions thus blocking the coagulation cascade. EDTA Tubes are used for testing whole blood in the clinical haematology laboratory within 24 hours at room temperature. Blood smears should be prepared within four hours of blood collection.

VACUETTE® K2E K2EDTA Sep Tubes are used for testing plasma in molecular diagnostics and viral load detection.

1 p.d. 1.15.1 poz.

Standard Glucose Tubes

These tubes are available with different additives. The tubes contain a stabilizer and an anticoagulant: Sodium Fluoride / K3EDTA, Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, Sodium Fluoride / Sodium Heparin. They are suitable for the analysis of glucose concentration within 48 hrs. Please refer to the test kit instruction for the tube of choice, especially for lactate analysis.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix Tubes are used to stabilize the in-vivo glucose concentration in whole blood and/or plasma. They are sterile, single-use, plastic evacuated tubes with **VACUETTE®** safety caps containing an additive mix of Na₂EDTA, sodium fluoride, citric acid and sodium citrate. Proper mixing (10x) is important! **VACUETTE® FC Mix Tubes (Primary Tubes)** can be stored after correct inversion for up to 24 hours at room temperature without centrifugation.

- Should the tubes be expected to be stored longer than 24 hours at room temperature, samples should be centrifuged immediately after blood collection in order to be stored for up to 48 hours at room temperature.
- Centrifuged aliquots from **VACUETTE® FC Mix Tubes** can be stored for up to 48 hours at room temperature. Tubes should be centrifuged as soon as possible.
- Cooling of the samples (4-8°C, 39-46°F) is also suitable for 48 hours glucose stabilization.

Crossmatch Tubes

Crossmatch Tubes are available in two different versions. One tube type contains clot activator used for crossmatch tests with serum, while the other type contains K3EDTA and is used for crossmatch tests with whole blood. The field of application is crossmatching.

Blood Grouping Tubes

Blood Grouping Tubes are available with ACD (Acid Citrate Dextrose) solutions in two formulations (**VACUETTE® ACD-A** or **VACUETTE® ACD-B**) or with CPDA solution (Citrate Phosphate Dextrose Adenin). Blood Grouping Tubes are used for blood grouping tests or cell preservation.

Trace Element Tubes

Trace Element Tubes contain sodium heparin or no additive and are used to test trace elements. **VACUETTE® Trace Element Z No Additive Tubes** do not contain a clot activator and have to remain in an upright position until the blood has fully clotted. Before determination of trace element all devices used in collection, transportation and storage should be evaluated. A blank measure for each tube lot must be carried out beforehand.

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes contain a buffered sodium citrate / citric acid solution (pH=4.2) to stabilize homocysteine in whole blood. During blood collection, ensure complete filling of tubes (to the fill mark). Gently invert the tubes 5-10 times immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood.

The analysis result of the homocysteine concentration must be multiplied by the factor 1.11 to compensate for dilution by the citrate. In some cases, the factor may be subject to natural, physiological fluctuations. Not suitable for enzymatic test methods. Assay evaluations show that there is not always compatibility. Therefore the assay compatibility should be verified prior to use. Incompatibility could lead to erroneous or invalid test results.

No Additive Tubes

VACUETTE® Z No Additive Tubes do neither contain any anticoagulant nor clot activator but are evacuated and the interior is sterile. They can be used as discard tubes or for the collection of blood.

VACUETTE® Precautions/Cautions

1. Do not use tubes if foreign matter is present!
2. Handle all biological samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
3. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other bloodborne pathogens.
4. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
5. Transferring a sample from a syringe to a tube is not recommended. Additional manipulation of sharps increases the potential for needlestick injury. In addition, depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample and causing 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 analysis results.
6. If blood is collected through an intravenous (IV) line, ensure that the line has been cleared of IV solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory data from IV fluid contamination.
7. Do not use tubes containing lithium iodoacetate if they become coated with a yellow film along the tube walls.
8. Liquid preservatives and anticoagulants are clear and colourless. CPDA tubes contain a yellowish liquid, the clot activator may appear white and EDTA tubes may have a slightly white to yellow appearance which does not affect the performance of these tubes.
9. Tubes with visible floating clots occurrence increases when centrifugation conditions are not followed according to recommended g-force and/or time.
10. Do not use tubes after their expiration date.

Storage

Store tubes at 4–25°C (40–77°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube quality (i.e. vacuum loss, drying out of liquid additives, colouring, etc.)

Limitations

1. Refer to the instrument assay instructions for use for information on the correct sample material, correct storage and stability.
2. Heparin plasma should be separated from cells within 2 hours, either by collection and centrifugation with a gel tube or by transferring plasma into a secondary container if a gel tube is not used.
3. Assay compatibility for the **VACUETTE®** Homocysteine Detection Tube is not ensured in every case (e.g. in case of enzymatic methods). Please verify the compatibility prior to use. If there is no assay compatibility, it could lead to false or invalid analysis results. For more details visit www.gbo.com/preanalytics - section homocysteine tubes.
4. Not all therapeutic drugs have been tested. Consult studies on www.gbo.com/preanalytics
5. Vitamin D3 determination by HPLC cannot be carried out with all gel tubes.
6. Serum tubes are not suitable for the determination of trace elements such as Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Ti, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT Serum Fast Sep Tubes with visible floating clots lead to deviations in LDH values.
8. Fluoride is known to cause an increase in haemolysis. For further information on substances that may interfere, please consult the assay instructions for use.

Specimen Collection and Handling

READ THIS ENTIRE DOCUMENT BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

Equipment required for specimen collection.

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

1. All necessary tubes, identified for size, draw and additive
2. Disposable gloves and personal protective equipment
3. Labels for positive patient identification of samples
4. Blood collection needles and holders
NOTE: **VACUETTE®** blood collection needles are designed for optimal use with holders from Greiner Bio-One. The use of holders from other manufacturers is under the responsibility of the user.
5. Alcohol swab for cleansing site
6. Tourniquet
7. Adhesive plaster or bandage
8. Sharps disposal container for safe disposal of used material

Recommended Order of Draw: (based on: CLSI GP41-ED7)

- 1 Blood culture
- 2 Sodium Citrate
- 3 Serum / Serum Sep / Serum Fast Sep (Clot activator)
- 4 Heparin / Heparin Sep
- 5 EDTA / EDTA Sep
- 6 Glycolytic inhibitor tubes
- 7 Other additives

NOTE: If a winged blood collection set is used, the first tube in the series will be under-filled. Therefore, if a Sodium Citrate specimen is drawn first, a discard tube (No Additive) is recommended to be drawn prior to this tube to ensure the proper additive-to-blood ratio. In addition, even though studies have shown that PT and aPTT tests are not affected if drawn first in a tube series, it is advisable to draw a second tube for other coagulation assays, since it is not known whether or not these tests will be affected.

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

NOTE: For **VACUETTE**[®] Trace Element Tubes (Sodium Heparin) we recommend a separate blood collection to avoid contamination of the samples.

Prevention of Backflow

Most evacuated blood collection tubes contain chemical additives. Therefore, it is important to avoid possible backflow from the tube, due to the possibility of adverse patient reactions. To prevent backflow from tube into the patient's arm, observe the following precautions:

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

Freezing/ Thawing

Filled tubes withstand a freezing down to -80°C. It is recommended to keep the samples in the refrigerator for 2 hours prior to freezing. Freeze centrifuged gel tubes upright in an **open** metal rack at -20°C for ≥ 2 hours. The tubes can remain at -20°C or be transferred to -80°C. After thawing, mix the sample thoroughly prior to analysis. To achieve perfectly clean heparin plasma, thawed samples should be aliquoted and centrifuged. For long-term storage, it is recommended to use special cryo vials. Users should also establish their own freezing protocol.

High Altitude

For collection at high altitude (1600 m/5250 ft or 3000 m/9850 ft) we recommend high altitude tubes. The vacuum in these tubes compensates for the lower outer pressure.

Venipuncture Technique

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

1. Select tube or tubes appropriate for required specimen.
2. Remove the cover over the valve section of the needle.
3. Thread the needle into the holder. Be sure needle is firmly seated to ensure needle does not unthread during use.
4. Apply tourniquet as necessary (max. 1 minute)
5. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING.**
6. Place patient's arm in a downward position.
7. Remove needle shield. Perform venipuncture WITH ARM DOWNWARD AND TUBE CAP UPPER-MOST.
8. Push tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
9. **REMOVE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN TUBE. DO NOT ALLOW CONTENTS OF TUBE TO CONTACT THE CAP OR END OF THE NEEDLE DURING PROCEDURE.**

NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal standard precautions to minimize hazard exposure.

If no blood flows into tube or if blood flow ceases before an adequate specimen is collected, the following steps are suggested to complete satisfactory collection:

- a) Ensure the tube is pushed fully forward in the holder. Hold in place by pressing the tube with the thumb or finger to ensure complete vacuum draw. The fill mark allows for visual control of the correct filling of the tube. A tolerance of +/-10% is allowed.
 - b) Confirm correct position of needle in vein.
 - c) If blood still does not flow, remove tube and place new tube onto the holder.
 - d) If second tube does not draw, remove needle and discard. Repeat procedure from step 1.
10. When the first tube is full and blood flow ceases, gently remove it from holder.
 11. Place succeeding tubes in holder, puncturing diaphragm to begin flow. Draw tubes without additives before tubes with additives. See recommended Order of Draw.
 12. Gently invert the tubes immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood. Turn the filled tube upside-down and return it to upright position. This is one complete inversion.
NOTE: Do not shake the tubes. Vigorous mixing may cause foaming or haemolysis. Insufficient mixing or delayed mixing in serum tubes may result in delayed clotting. In tubes with anticoagulants, inadequate mixing may result in platelet clumping, clotting and /or incorrect test results.
 13. As soon as blood stops flowing in the last tube, remove the tube and then the needle from vein, applying pressure to puncture site with dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply bandage if desired.
NOTE: After venipuncture, the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any needle holder that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.
 14. Dispose of the used needle with holder using an appropriate disposal device. **DO NOT RECAP.** Recapping of needles increases the risk of needle stick injury and blood exposure.

15. It is the laboratory's ultimate responsibility to verify that a change from one tube to another does not significantly affect analytical results obtained from patient samples.

NOTE: Keep the tubes, especially serum, in an upright position.

Centrifugation

Ensure that tubes are properly seated in the centrifuge carrier; incomplete seating could result in the separation of the **VACUETTE**[®] Safety Cap from the tube.

NOTE: **VACUETTE**[®] CAT Serum (Sep) Clot Activator Tubes should be centrifuged at the earliest 30 minutes after blood collection to minimize post clotting (fibrin build up) in serum. This could lead to contamination of the analyser and to erroneous results. Blood from patients under anticoagulant therapy or patients with coagulation disorders might need longer than 30 minutes to clot. Serum tubes should be allowed to fully clot prior to centrifugation.

VACUETTE[®] CAT Serum Fast Sep Tubes can be centrifuged 5 minutes after blood collection. Inadequate mixing may lead to post clotting in **VACUETTE**[®] CAT Serum Fast Sep Tubes.

Tube Type	Inversions (mixing)	Recommended g-force relative centrifugal force (rcf)	Time (min)
Serum Fast Sep	5-10x	1800 g	10
		3000 g	5
Serum Tubes / with Sep	5-10x	1800 - 2200 g	10-15
EDTA Tubes / with Sep			
Heparin Plasma Tubes / with Sep			
Standard Glucose Tubes			
Homocystein Detection Tubes			
VACUETTE [®] FC Mix Tubes	10x	1800 g	10
Coagulation Tubes	4-5x	150 g	5
- Platelet tests (PRP)			
- Routine tests (PPP)			
- Preparation for deep freeze plasma (PFP)			
		1500 – 2000 g	10
		2500 – 3000 g	20

Other centrifugation settings may also provide acceptable separation. Plasma tubes should ideally be centrifuged at high g-force (e.g. 2200g). It should be evaluated and validated by the laboratory (e.g. increased g-force and/or decreased time).

Barriers are more stable when tubes are spun in centrifuges with horizontal swing-out rotors rather than those with fixed angle heads.

NOTE: If the gel movement is occasionally not adequate (especially due to a haematocrit >50%), it is recommended to use a higher g-force and longer centrifugation time.

Centrifugation should be done in a cooled centrifuge. Higher temperatures could have negative effects on the physical properties of the gel. The yield of serum or plasma is ideal at 20°C-22°C (68°F-72°F).

NOTE: Tubes should be centrifuged no later than 2 hours after collection. Extended contact of blood cells with the serum or plasma, may lead to erroneous analysis results, hence centrifugation might be necessary sooner depending on the analyte. It is not recommended to re-centrifuge gel tubes once the barrier has been formed. The debris underneath the gel might contaminate the supernatant.

VACUETTE[®] Caps

The **VACUETTE**[®] blood collection system features a unique safety cap design. There are two different closure systems available depending on the size of the tube:

13mm tubes: Premium and non-ridged tubes

Premium tubes are fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. Remove the cap from the tube by twisting in an anti-clockwise direction. The cap cannot be removed by a simple pull action.

Non-ridged tubes are also fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. However, because of the absence of ridges on the tubes, the cap can be removed by a simple pull action.

16 mm tubes: **VACUETTE**[®] Safety Grip Cap – Remove the cap from the tube with a simple pull action.

Special Snap Caps made of only PE are available to recap the tubes for storing.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled blood collection tubes must be disposed of in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated afterwards.
4. Disposal should take place in an appropriate incineration facility or through autoclaving (steam sterilisation).

Label Information

	Manufacturer		Temperature limit
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Catalogue number		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Sterilized using irradiation		

References:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literature:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32,
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Phone +43 7583 6791

Vakuuminė kraujo surinkimo sistema In vitro diagnostiniam naudojimui

Paskirtis

VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėliai, laikikliai ir adatos yra naudojami kartu kaip sistema veninio kraujo surinkimui. **VACUETTE®** mėgintuvėliai yra skirti surinkti, transportuoti, laikyti ir paruošti kraują serumo, plazmos ar bendro kraujo tyrimui klinikinėje laboratorijoje ir yra skirti profesionaliam naudojimui.

Produkto aprašymas

VACUETTE® yra plastikiniai mėgintuvėliai su fiksuotu vakuomo kiekiu tiksliam tūrio įtraukimui. Jie yra su spalvotais **VACUETTE®** Safety (saugiais) kamšteliais (žr. žemiau esančią lentelę). Mėgintuvėliai, priedų koncentracijos, skystų priedų tūriai ir jų leidžiami nuokrypiai bei kraujo ir priedų santykis atitinka tarptautinio standarto ISO 6710 "Vienkartiniai veninio kraujo mėginių surinkimo konteineriai" rekomendacijas. Priedų pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Tyrimo metodą nurodo reagentų ir (ar) instrumento, su kuriuo yra atliekamas tyrimas, gamintojas. Mėgintuvėlio vidinė dalis yra sterili.

VACUETTE® SAFETY Kamštelių spalviniai kodai*

Aprašymas	SAFETY (saugaus) kamštelio spalva	Kamštelio vidinio žiedo spalva
Mėgintuvėliai be priedų		
Z Be priedų	balta	juoda
Koaguliacijos mėgintuvėliai		
9NC Natrio citratas 3.2% koaguliacijai	šviesiai mėlyna	juoda
9NC Natrio citratas 3.8% koaguliacijai	šviesiai mėlyna	juoda
CTAD	šviesiai mėlyna	geltona
Serumo mėgintuvėliai		
CAT Krešėjimo aktyvatorius serumui	raudona	juoda
CAT Krešėjimo aktyvatorius ir gelis serumui (mėgintuvėliai su geliu)	raudona	geltona
CAT greitas serumo atskyrimas	oranžinė	geltona
Heparino mėgintuvėliai		
LH Ličio heparinas	žalia	juoda
LH Ličio heparinas ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)	žalia	geltona
AH Amonio heparinas	žalia	juoda
NH Natrio heparinas	žalia	juoda
EDTA mėgintuvėliai (hematologija)		
K2E K2EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
K3E K3EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
EDTA mėgintuvėliai (molekulinė diagnostika ir virusų aptikimas)		
K2E K2EDTA	šviesiai violetinė	juoda
K2E K2EDTA ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)	šviesiai violetinė	geltona
Glukozės mėgintuvėliai		
FE Natrio fluoridas/EDTA (K2E/K3E)	pilka	juoda
FX Natrio fluoridas/kalio oksalatas	pilka	juoda
LH Ličio heparinas ir jodo acetatas	pilka	juoda
FH Natrio fluoridas / natrio heparinas	pilka	juoda
FC Mix mėgintuvėliai	pilka	juoda
	rausva	juoda
Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai		
CAT Krešėjimo aktyvatorius	rausva	juoda
K3E K3EDTA	rausva	juoda
Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai		
ACD-B	geltona	juoda
ACD-A	geltona	juoda
CPDA	geltona	juoda
Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui		
NH Natrio heparinas	mėlyna	juoda
Z Be priedų	mėlyna	juoda
ESR mėgintuvėliai (IFU 980232)		
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai		
Buferizuotas natrio citratas/citrinų rūgšties tirpalas	balta	raudona

(Mėgintuvėliai su baltu vidiniu kamštelio žiedu paprastai turi mažesnę surinkimo tūrį, pvz., 1ml ar 2 ml.)

* Standartinių spalvų pavyzdžiai. Spalva gali skirtis specifiniams užsakymo numeriams ir (ar) dėl vietinių reikalavimų.

Koaguliacijos mėgintuvėliai ir CTAD mėgintuvėliai

VACUETTE® 9NC koaguliacijos mėgintuvėliai su natrio citratu yra užpildyti buferio tri-natrio citrato tirpalu. Yra galimos 0.109 mol/l (3.2 %) arba 0.129 mol/l (3.8 %) koncentracijos. Koncentracijos pasirinkimas priklauso nuo laboratorijos veiklos. Maišymo santykis: 1 dalis citrato ir 9 dalys kraujo. **VACUETTE®** CTAD mėgintuvėliai su buferio citrato tirpalu, teofilinu, adenzinu ir dipiridamoliu. Koaguliacijos ir CTAD mėgintuvėliai yra naudojami koaguliacijos tyrimuose.

Serumo mėgintuvėliai

Visi serumo mėgintuvėliai yra padengti mikronizuotomis silicio dioksido dalelėmis, kurios aktyvuoja krešėjimą, kai mėgintuvėlis yra švelniai pavartomas. **VACUETTE®** CAT serumo mėgintuvėlio su geliu apacioje yra gelio barjeras. Šios medžiagos specifinis svoris yra tarp kraujo krešulio ir serumo. Atliekant centrifugavimą, gelio barjeras pasislenka link serumo – krešėjimo sandūra, kur susiformuoja stabilus barjeras, skiriantis serumą nuo fibrino ir ląstelių. Serumai gali būti aspiruojamas tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Serumo mėgintuvėliai yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos ir hormonų tyrimuose, serologijoje, imunoematologijoje ir TDM. TDM (terapijai skirti vaistai) buvo dalinai tirti mėgintuvėliuose su geliu (išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę www.gbo.com/preanalytics).

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai yra padengti krešėjimo aktyvatoriumi su trombinu, krešėjimo proceso pagreitinimui.

Jie yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Produkto negalima naudoti pacientams, kuriems yra taikomas gydymas heparino ar trombino inhibitoriais ar sergantiems fibrinogenų nepakankamumu. Išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę www.gbo.com/preanalytics.

Heparino mėgintuvėliai

Vidinė mėgintuvėlio sienelė yra padengta ličio heparinu, amonio heparinu ar natrio heparinu. Antikoaguliantas heparinas aktyvuoja antitrombinus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą bei išlaiko bendro kraujo/plazmos mėginus vietoj sukrešėjusio kraujo ir serumo, kas suteikia galimybę atlikti greitą tyrimą bei iširti kraują pacientų, kuriems yra taikomas gydymas antikoaguliantais.

VACUETTE® LH mėgintuvėliai su ličio heparinu ir geliu viduje turi gelio barjerą. Specifinis šios medžiagos svoris yra tarp kraujo ląstelių ir plazmos. Atliekant centrifugaciją, gelio barjeras pasislenka į viršų ir suformuoja stabilų barjerą, atskiriantį plazmą nuo ląstelių. Plazma gali būti aspiruojama tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Heparino mėgintuvėliai yra naudojami plazmos tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Ličio nustatymai neturi būti atliekami ličio heparino mėgintuvėliuose. Amonio nustatymai neturi būti atliekami amonio heparino mėgintuvėliuose. Natrio nustatymas neturi būti atliekamas natrio heparino mėgintuvėliuose.

EDTA mėgintuvėliai

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai ir **VACUETTE® K3E EDTA mėgintuvėliai** yra naudojami hematologijoje tiriant bendrą kraują. EDTA mėgintuvėliai gali būti naudojami rutininės imunohematologijos tyrimuose, t.y. eritrocitų grupavime, Rh tipo nustatyme ir antikūnų nustatyme, virusinių žymenų tyrime laboratorijose bei molekulinėje diagnostikoje. Vidinė mėgintuvėlio pusė yra padengta K2EDTA arba K3EDTA. Galima įsigyti mėgintuvėlių su skystu EDTA tirpalu. EDTA suriša kalcio jonus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą. EDTA mėgintuvėliai yra skirti bendro kraujo ištyrimui klinikiuose hematologijos laboratorijose per 24 valandas, laikant kambario temperatūroje. Kraujo tepinėliai turi būti ruošiami per keturias valandas po kraujo paėmimo.

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai su geliu yra naudojami plazmos tyrime molekulinėje diagnostikoje ir virusų aptikime.

1 p.d. 1.15.1

Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai

Gliukozės mėgintuvėlius galima įsigyti su įvairiais priedais. Mėgintuvėliai turi antikoagulantą ir stabilizatorių: natrio fluoridas/ K3EDTA, natrio fluoridas / kalio oksalatas, natrio fluoridas/natrio heparinas. Gliukozės mėgintuvėliai yra tinkami gliukozės koncentracijos nustatymui per 48 valandas. Skaitykite tyrimo rinkinio instrukciją dėl mėgintuvėlių pasirinkimo, ypač tiriant laktatus.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai in-vivo gliukozės koncentracijos stabilizavimui bendrame kraujyje ir/ar plazmoje. Tai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo, plastikiniai mėgintuvėliai su vakuumu ir **VACUETTE®** saugiais kamšteliais. Mėgintuvėliuose yra šių priedų mišinys: Na₂EDTA, natrio fluoro, citrinų rūgšties ir natrio citrato. Labai svarbu tinkamai išmaišyti (10x)! **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai** (pirminiai mėgintuvėliai) po tinkamo pavartymo gali būti laikomi iki 24 valandų kambario temperatūroje be centrifugavimo.

• Jei mėgintuvėlius reikia laikyti ilgiau nei 24 valandas kambario temperatūroje, mėginiai turi būti centrifuguojami iškart po paėmimo. Tuomet jie kambario temperatūroje gali būti laikomi iki 48 valandų.

• Centrifuguotos alikvotos iš **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėlių** gali būti laikomos iki 48 valandų kambario temperatūroje. Mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami kaip įmanoma greičiau.

• Mėginius galima šaldyti (4-8°C, 39-46°F) 48 valandas gliukozės stabilizavimui.

Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai

Kryžminės reakcijos mėgintuvėliai yra dviejų skirtingų tipų. Vienas mėgintuvėlio tipas turi aktyvatorių, kurio pagalba yra atliekamas kryžminės reakcijos tyrimas su serumu, o kitas tipas turi K3EDTA ir yra naudojamas kryžminio suderinamumo tyrimams bendrame kraujyje. Taikymo sritis yra kryžminio suderinamumo tyrimai.

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėlius galima įsigyti su ACD (Acid Citrat Dextrose/rūgšties citrato dekstrozės) tirpalais dviem formulėmis (**VACUETTE® ACD-A** ar **VACUETTE® ACD-B**) ar su CPDA tirpalu (Citrate Phosphate Dextrose Adenin/citrato fosfato dekstrozės adeninas). Kraujo grupavimo mėgintuvėliai yra naudojami kraujo grupių nustatymo tyrimams arba ląstelių konservavimui.

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui turi natrio heparino arba yra be priedų ir yra naudojami sunkiųjų metalų nustatymo tyrimuose. **VACUETTE®** mėgintuvėliai Z sunkiųjų metalų nustatymui neturi krešėjimo aktyvatoriaus ir privalo būti laikomi vertikaliai, kol kraujas pilnai sukreša. Prieš nustatant sunkiuosius metalus, turi būti įvertintos visos priemonės, naudotos kraujo paėmimui, transportavimui ir laikymui. Kiekvienai mėgintuvėlių partijai iš anksto reikia atlikti tuščiąjį (blank) matavimą.

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėlių sudėtyje yra buferizuoto natrio citrato/citrinų rūgšties tirpalo (pH=4,2), kad bendrame kraujyje būtų galima stabilizuoti homocisteiną. Kraujo surinkimo tinkamai metu tinkamai užpildykite mėgintuvėlius (iki užpildymo žymos). Mėgintuvėlius švelniai 5-10 kartų pavartykite iškart po kraujo surinkimo, kad kraujas ir mėgintuvėlyje esantis priedas gerai susimaišytų.

Homocisteino koncentracijos tyrimo rezultatas turi būti padaugintas iš 1.11 faktoriaus, kad būtų kompensuotas skiedimas citratu. Kai kuriais atvejais faktorius gali būti įtakotas natūralių, fiziologinių svyravimų. Netinka fermentinių tyrimų metodams. Tyrimo vertinimas parodė, jog suderinamumas yra ne visada. Todėl, tyrimų suderinamumas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Nesuderinamumas gali sukelti klaidingų ar negaliojančių tyrimų atsiradimą.

Mėgintuvėliai be priedų

VACUETTE® Z mėgintuvėliai be priedų neturi antikoagulantų ar krešėjimo aktyvatorių, tačiau yra vakuuminiai, o vidinė dalis yra sterili. Jie gali būti naudojami kaip atliekų mėgintuvėliai ar kraujo paėmimo mėgintuvėliai.

VACUETTE® Įspėjimai/atsargumo priemonės

1. Nenaudokite mėgintuvėlio, jei jame pastebėjote pašalines medžiagas!

2. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės savo įstaigos darbo procedūrų ir politikos.

3. Būkite atidūs dirbdami su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.

4. Visas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.

5. Nėra rekomenduojamas kraujo perkėlimas iš švirkšto į mėgintuvėlį. Tokiu atveju padidėja įsidūrimo rizika. Be to, pernešimo metu spaudžiama švirkšto kojėlė sukelia teigiamą spaudimą, kuris jėga išstumia kamštelį ir mėginį bei sukelia kontakto su krauju riziką. Švirkšto naudojimas perkeliant kraują taipogi gali įtakoti mėgintuvėlių nepripildymą arba perpildymą, kas sukelia netikslių kraujo ir priedo santykį ir neteisingą rezultatų analizę.

6. Jei kraujas yra surenkamas per intraveninę (IV) liniją, prieš pradėdami užpildyti kraujo surinkimo mėgintuvėlius, užtikrinkite, kad iš šios linijos buvo pašalintas IV tirpalas. Būtina išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užteršimo IV skysčiu.

7. Nenaudokite mėgintuvėlių su ličio jodo acetatu, jei jų sienelės pasidengė geltona plėvele.

8. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai. CPDA mėgintuvėliuose yra gelsvas skystis, krešėjimo aktyvatoriai gali būti baltas, o EDTA mėgintuvėlių skystis gali būti nuo baltšvos iki geltonos spalvos, kas visiškai neįtakoja jų veiksmingumo.

9. Jei nėra laikomasi rekomenduojamos centrifugavimo galios ir (ar) laiko, mėgintuvėliuose gali atsirasti plaukiojančių krešulių.

9. Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo datai.

Laikymas

Mėgintuvėlius laikykite prie 4–25°C (40–77° F).

PASTABA: Nelaikykite tiesioginės saulės spinduliuose. Viršijus rekomenduojamą laikymo temperatūrą, bus pakenkta mėgintuvėlio kokybei (t.y. vakuumo netekimas, skystų priedų išdžiūvimas, nusidažymas, ir t.t.).

Apribojimai

1. Informaciją apie tinkamą mėginio medžiagą, laikymą ir stabilumą rasite instrumento naudojimo instrukcijoje.
2. Plazma su heparinu turi būti atskiriama nuo ląstelių per 2 valandas centrifuguojant mėgintuvėlius su geliu arba perkeltant plazmą į antrinį konteinerį (jei mėgintuvėliai su geliu nėra naudojami).
3. Tyrimo suderinamumas su **VACUETTE®** homocisteino aptikimo mėgintuvėliu nėra užtikrinamas kiekvienu atveju (pvz., fermentinių metodų atveju). Prieš naudojimą, pasitvirtinkite suderinamumą. Jei nėra suderinamumo su tyrimu, bus didelė klaidingų ar negaliojančių rezultatų tikimybė. Išsamesnę informaciją rasite www.gbo.com/preanalytics.
4. Ne visi terapijai skirti vaistai yra ištirti. Atliktų studijų aprašymus rasite www.gbo.com/preanalytics.
5. Vitamino D3 nustatymas naudojant HPLC negali būti atliekamas su visais gelio mėgintuvėliais.
6. Įprasti mėgintuvėliai serumui nėra tinkami kai kurių sunkiųjų metalų pėdsakų aptikimui: Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai su plaukiojančiais krešuliais sukelia LDH reikšmių deviacijas.
8. Yra žinoma, jog fluoridas sukelia hemolizę. Išsamesnę informaciją apie interferuojančias medžiagas rasite tyrimo instrukcijoje.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

Įranga, reikalinga mėginių surinkimui.

Prieš atliekant venos punkciją, įsitinkinkite, kad turite visą reikalingą įrangą:

1. Visi reikalingi mėgintuvėliai, identifiuoti dėl dydžio, surinkimo tūrio ir priedų.
2. Vienkartinės pirštinės ir asmens apsaugos įranga.
3. Etiketės, skirtos paciento mėginio identifikavimui.
4. Kraujo surinkimo adatos ir laikikliai.

PASTABA: **VACUETTE®** kraujo surinkimo adatos yra sukurtos optimaliam naudojimui kartu su Greiner Bio-One laikikliais. Vartotojas prisiima atsakomybę dėl kitų gamintojų laikiklių naudojimo.

5. Alkoholyje sudrėkintas tamponas dezinfekavimui
6. Varžtis
7. Lipnus pleistras ar bintas
8. Aštrių priemonių konteineris, skirtas panaudotų priemonių išmetimui

Rekomenduojamas surinkimo eiliškumas: (remiantis CLSI GP41-ED7)

- 1 Kraujo kultūros
- 2 Natrio citratas
- 3 Serumas / su atskyrimo geliu / greitas serumo atskyrimas (krešėjimo aktyvatorius)
- 4 Heparinas / heparinas su atskyrimo geliu
- 5 EDTA / EDTA su atskyrimo geliu
- 6 Glikolitinio inhibitoriaus mėgintuvėlis
- 7 Kiti priedai

PASTABA: Jei naudojate peteliškės kraujo paėmimo rinkinį, pirmasis mėgintuvėlis bus nepilnai pripildytas. Todėl, jei pirmasis mėginys yra surenkamas į natrio citratą, atliekų mėgintuvėlį (be priedų), jį rekomenduojama paimti prieš šį mėgintuvėlį, kad būtų užtikrintas tinkamas priedo ir kraujo santykis. Be to, atliktos studijos rodo, jog PT ir aPTT tyrimai nėra įtakojami, jei kraujas būna paimamas į pirmąjį mėgintuvėlį. Kitiems koaguliacijos tyrimams rekomenduojama surinkti antrą mėgintuvėlį, kadangi nėra žinoma, ar šie tyrimai yra įtakojami.

PASTABA: visada laikykitės jūsų įstaigoje galiojančio kraujo paėmimo eiliškumo protokolo.

PASTABA: naudojant **VACUETTE®** mėgintuvėlius sunkiųjų metalų nustatymui (natrio heparinas), rekomenduojame atlikti atskirą kraujo paėmimą ir taip išvengti mėginių užteršimo.

Tekėjimo atgal prevencija

Dauguma vakuominių kraujo surinkimo mėgintuvėlių turi cheminių priedų. Todėl yra labai svarbu išvengti atgalinio tekėjimo iš mėgintuvėlio dėl galimos neigiamos reakcijos pacientui. Norint išvengti tėkmės į paciento ranką, laikykitės šių nurodymų:

1. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
2. Mėgintuvėlį laikykite kamšteliu į viršų.
3. Atleiskite varžtį kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
4. Užtikrinkite, kad venos punkcijos metu mėgintuvėlio turinys neličia kamštelio arba adatos galo.

Užšaldymas/atitirpinimas

Visi užpildyti mėgintuvėliai gali būti užšaldomi prie -80°C. Prieš užšaldant, rekomenduojama mėginius 2 valandas palaikyti šaldytuve. Centrifuguotus mėgintuvėlius su geliu užšaldykite vertikaloje pozicijoje **atvirame** metaliniame stove prie -20°C ≥ 2 valandoms. Mėgintuvėlius galima laikyti prie -20°C arba perkelti prie -80°C. Po atšildymo, mėginį gerai išmaišykite. Norint gauti idealiai švarią heparino plazmą, atšildyti mėginiai turi būti išpilstyti alikvotomis ir centrifuguojami. Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama naudoti specialius krio buteliukus. Rekomenduojama patiems naudotojams nusistatyti savo užšaldymo protokolą.

Aukštis virš jūros lygio

Kraujo surinkimui vietoje, kuri yra labai aukštai virš jūros lygio (1600 m – 3000 m) rekomenduojame naudoti didelio aukščio mėgintuvėlius. Vakuumas šiuose mėgintuvėliuose kompensuoja žemesnį išorinį slėgį.

Venos punkcijos technologija

ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ IR DIRBANT SU KRAUJO SURINKIMO MĚGINTUVĖLIAIS, DĖVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE UŽKRĖTIMO RIZIKĄ.

1. Pasirinkite mėginiui tinkamą mėgintuvėlį ar mėgintuvėlius.
2. Nuimkite adatos vožtuvėlio dangtelį.
3. Įkiškite adatą į laikiklį. Užtikrinkite, kas adata yra gerai įstatyta ir neiškris procedūros metu.
4. Uždėkite varžtį (maks. 1 minutę).
5. Paruoškite punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS PO DEZINFEKAVIMO.
6. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
7. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją RANKĄ LAIKYDAMI ŽEMĖJANČIOJE POZICIJOJE, O MĚGINTUVĖLĮ LAIKYDAMI KAMŠTELIU Į VIRŠŲ.

8. Įstumkite mėgintuvėlį į laikiklį ir ant adatos vožtuvėlio, praduriant guminę diafragmą. Mėgintuvėlį laikykite centrinėje pozicijoje praduriant kamštelį tam, kad išvengtumėte sienelės pradūrimo ir priešlaikinio vakuumo netekimo.

9. NUIMKITE VARŽTĮ IŠKART, KAI KRAUJAS IMS TEKĖTI Į MĒGINTUVĒLĮ. VENKITE, KAD MĒGINTUVĒLIO TURINYS PALIESTŲ KAMŠTELĮ AR ADATOS GALĄ PROCEDŪROS METU.

PASTABA: Kraujas netyčia gali nulašėti nuo adatos. Laikykites bendrų saugumo taisyklių pavojaus minimalizavimui.

Jei kraujas neteka į mėgintuvėlį arba baigia tekėti neprisipildžius reikiamam tūriui, atlikite žemiau nurodytus veiksmus:

a) Stumkite mėgintuvėlį į priekį tol, kol kamštelis bus tinkamai pradurtas. Visada laikykite mėgintuvėlį vienoje vietoje, spausdami jį nykščiu, kad užtikrintumėte visišką vakuumo praradimą. Stebėkite užpildymo žymą ant mėgintuvėlio. Galima +/-10% paklaida.

b) Įsitikinkite, kad adatos pozicija venoje yra tinkama.

c) Jei kraujas vis tiek nebėga, pašalinkite šį mėgintuvėlį ir naudokite naują.

d) Jei kraujas nebėga naudojant antrą mėgintuvėlį, ištraukite ir išmeskite adatą. Pakartokite procedūrą nuo 1 etapo.

10. Kai pirmas mėgintuvėlis yra pripildytas ir kraujo tėkmė sumažėja, švelniai išimkite mėgintuvėlį iš laikiklio.

11. Įstatykite kitą mėgintuvėlį į laikiklį, praduriant diafragmą, kad prasidėtų kraujo tėkmė. Mėgintuvėlius be priedų naudokite pirma mėgintuvėlių su priedais.

Žiūrėkite rekomenduojamą surinkimo eiliškumą.

12. Švelniai pavartykite mėgintuvėlius iškart po kraujo surinkimo, kad priedai ir kraujas gerai susimaišytų. Apsukite mėgintuvėlį aukštyn kojomis ir gražinkite į pradinę poziciją – tai vienas pilnas pavertimas.

PASTABA: Nepurtykite mėgintuvėlių. Stiprus plakimas gali sukelti putojimą ar hemolizę. Nepakankamas arba atidėtas serumo mėgintuvėlių vartymas gali sukelti vėlyvą krešėjimą. Mėgintuvėliuose su antikoagulantais nepakankamas maišymas gali sukelti trombcitų sulipimą, krešėjimą ir (ar) neteisingus tyrimo rezultatus.

13. Kai tik kraujas baigia tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, išimkite adatą iš venos, spauskite punkcijos vietą sausu steriliu tamponu tol, kol kraujas nebetekės. Jei reikia, prasidėjus krešėjimui, apriškite ranką bintu.

PASTABA: Po venos punkcijos, ant kamštelio viršaus gali būti kraujo likučių. Dirbant su mėgintuvėliais, laikykites tinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kontakto su krauju. Laikiklis, užterštas krauju, yra laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant utilizuojamas.

14. Panaudotą adatą ir laikiklį utilizuokite naudodami atitinkamus prietaisus. PAKARTOTINAI ADATOS NEUŽKIMŠKITE. Adatos dangtelio uždėjimas padidina įsikūrimo ir užkrėtimo riziką.

15. Laboratorija prisiima visą atsakomybę dėl vieno mėgintuvėlio keitimo kitu patvirtinimo ir analitinių rezultatų, gautų iš paciento mėginio, paveikimo.

PASTABA: mėgintuvėlius, ypatingai mėgintuvėlius serumui, laikykite vertikaliai.

Centrifugavimas

Įsitikinkite, kad visi mėgintuvėliai yra tinkamai patalpinti į centrifugą; neteisingas mėgintuvėlių įstatymas gali sukelti VACUETTE® saugaus kamštelio atsiskyrimą nuo mėgintuvėlio.

PASTABA: CAT serumo atskyrimo mėgintuvėliai su krešėjimo aktyvatoriumi turi būti centrifuguojami per 30 minučių po kraujo surinkimo, kad būtų sumažintas krešėjimas (fibrino susidarymas) serume. Tai gali sukelti analizatoriaus užteršimą ir klaidingus rezultatus.

Kraujas, surinktas iš pacientų, kuriems yra taikoma antikoagulantų terapija ar iš pacientų su koaguliacijos sutrikimais, gali krešėti ilgiau nei 30 minučių. Prieš centrifugavimą, mėgintuvėliuose serumui turi įvykti pilnas krešėjimas..

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai gali būti centrifuguojami per 5 minutes po kraujo paėmimo. Nepakankamas maišymas gali sukelti uždelstą krešėjimą VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliuose.

Mėgintuvėlio tipas	pavertimai (maišymas)	Rekomenduojama g-jėga Santykinė centrifugavimo jėga (rcf)	Laikas (min.)	
Greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai	5-10x	1800 g	10	
	5-10x	3000 g	5	
Serumo mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	2000 – 2200 g	10	
	5-10x	2000 – 2200 g	10	
	10x	1800 g	10	
	Koaguliacijos mėgintuvėliai			
	- Trombcitų tyrimai (PRP)	4-5x	150 g	5
- Rutininiai tyrimai (PPP)	4-5x	1500 – 2000 g	10	
- Gilaus užšaldymo plazmos paruošimas (PPF)	4-5x	2500 – 3000 g	20	

Kiti centrifugavimo nustatymai irgi gali suteikti tinkamą atskyrimą. Plazmos mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami prie aukštos g-jėgos (pvz., 2200g). Tai turi būti įvertinta ir patvirtinta laboratorijoje (pvz., padidinta g- jėga ir/ar sumažintas laikas).

Barjerai išlieka stabilūs, jei mėgintuvėliai yra centrifuguojami centrifugose su horizontaliais išsukimo rotoriais nei su fiksuoto kampo rotoriumi.

PASTABA: jei gelio judėjimas nėra adekvatus (ypač dėl hematokrito >50%), rekomenduojama naudoti didesnę g-jėgą ir prailginti centrifugavimo laiką.

Centrifugavimas neturi būti atliekamas vėsinamoje centrifugoje. Aukšta temperatūra gali neigiamai paveikti fizines gelio savybes. Geriausias serumo ir plazmos našumas yra prie 20°C-22°C temperatūros.

PASTABA: gelio mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami ne vėliau kaip po 2 valandų po kraujo surinkimo. Ilgesnis kraujo ląstelių kontaktas su plazma gali sukelti klaidingus analizės rezultatus. Susiformavus barjerui, nerekomenduojama iš naujo atlikti centrifugavimo. Mėgintuvėlių pakartotinis centrifugavimas gali pakenkti gelio barjerui – gelio dalelės gali atsiskirti ir atsidurti supematante.

VACUETTE® kamšteliai

VACUETTE® kraujo surinkimo sistema pasižymi unikaliais saugumo kamšteliais. Yra dvi skirtingos uždarymo sistemos, pasirenkamos priklausomai nuo mėgintuvėlio dydžio:

13mm mėgintuvėliai: Premium ir neužsukami kamšteliai

Premium kamšteliai yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Sukdami kamštelį prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį sukamuoju ir traukiamuoju judesiu. Kamštelis negali būti nuimamas traukiamuoju judesiu.

Neužsukami kamšteliai irgi yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Kadangi kamštelis yra ne srieginis, jį galite nuimti paprastu traukiamuoju judesiu.

16 mm mėgintuvėliai: VACUETTE® saugūs užspaudžiami kamšteliai – kamštelį nuimkite paprastu traukiamuoju judesiu.

Specialūs Snap kamšteliai yra pagaminti tik iš PE ir jais galima pakartotinai užkimšti laikymui skirtus mėgintuvėlius.

Išmetimas

1. Laikykites bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo.

2. Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.

3. Užteršti ar pripildyti mėgintuvėliai turi būti išmetami į atitinkamą biologinio pavojaus konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

4. Utilizavimas turi būti atliekamas tam tikroje kremavimo įstaigoje arba atliekant autoklavavimą (sterilizavimas garais).

Informacija etiketėje

	Katalogo numeris		In vitro diagnostinė priemonė
	Partijos kodas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Galojimo data		Gamintojas
	Sterilizacija spinduliais		Temperatūros ribos
	Nenaudoti pakartotinai		

Nuorodos:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literatūra:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline

– 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular

Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved

Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition..



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller str.32
4550 Kremmunster
Austrija

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel.: +43 7583 6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2020-01-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



K2E K2EDTA Separator

VACUETTE® K2E K2EDTA separator tubes contain an additional separating gel and are used for plasma testing in molecular diagnostics and for virus load determination. Selected tubes are also available with a transparent label.



1 p.d. 1.15.2

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454235	3.5 ml	● lavender	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456211	5 ml	○ white	● yellow	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456058	5 ml	○ white	● yellow	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455040	8 ml	● lavender	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
455021	8 ml	○ white	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



K3E K3EDTA

VACUETTE® K3E K3EDTA tubes contain tri-potassium K3EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.



Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
484509	1 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454087	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474087	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484512	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454086	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200



K2E K2EDTA Separator

VACUETTE® K2E K2EDTA separator tubes contain an additional separating gel and are used for plasma testing in molecular diagnostics and for virus load determination. Selected tubes are also available with a transparent label.



IVD

STERILE

1 p.d. 1.15.3

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454235	3.5 ml	● lavender	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456211	5 ml	○ white	● yellow	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456058	5 ml	○ white	● yellow	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455040	8 ml	● lavender	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
455021	8 ml	○ white	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



K3E K3EDTA

VACUETTE® K3E K3EDTA tubes contain tri-potassium K3EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.

STERILE

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
484509	1 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454087	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474087	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484512	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454086	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200



K2E K2EDTA Separator

VACUETTE® K2E K2EDTA separator tubes contain an additional separating gel and are used for plasma testing in molecular diagnostics and for virus load determination. Selected tubes are also available with a transparent label.



IVD

STERILE

1 p.d. 1.15

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454235	3.5 ml	● lavender	● yellow	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
456211	5 ml	○ white	● yellow	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
456058	5 ml	○ white	● yellow	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455040	8 ml	● lavender	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
455021	8 ml	○ white	● yellow	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200



K3E K3EDTA

VACUETTE® K3E K3EDTA tubes contain tri-potassium K3EDTA which blocks the coagulation cascade. Selected tubes are also available with transparent labels.

STERILE

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
484509	1 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454087	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
474087	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	transparent	no	50 / 1,200
484512	2 ml	● lavender	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
454086	3 ml	● lavender	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200



Z No Additive

VACUETTE® tubes without additives contain no chemical additives, but like the other tubes with an additive, are evacuated and are sterile on the inside.



1p.d. 1.16

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454088	2 ml	○ white	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454001	4 ml	○ white	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484530	4 ml	○ white	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
494510	4 ml	○ white	● black	PREMIUM	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
456001	6 ml	○ white	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
454256	3 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454241	3 ml	○ white	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
494511	3 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
456085	6 ml	○ white	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455001	9 ml	○ white	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
485506	9 ml	○ white	● black	non-ridged	16 x 100	paper	yes	50 / 1,200

Confirmation

To whom it may concern

We,

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Austria

hereby confirm, that

VACUETTE® No Additive Tubes do not contain any anticoagulant or clot activator but are evacuated and the interior is sterile. They can be used as discard tubes or for the collection of blood.

Z No Additive – PREMIUM (Safety Twist Cap)

456001 6 mL Z No Additive, 13x100 (white cap/black ring)

1 p.d. 1.16.1

VACUETTE® No Additive Tubes can be used for determinations in serum for routine clinical chemistry test and hormones, serology, immunohaematology and TDM. Prior to centrifugation **VACUETTE®** No Additive Tubes must be allowed to clot thoroughly after blood collection to minimize the buildup of fibrin in serum. As no blood clotting accelerator is added, the blood in **VACUETTE®** No Additive Tubes take considerably longer to clot compared with **VACUETTE®** Serum Tubes.

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
A-4550 Kremsmünster
Tel.: ++43(0)7583/6791-0
Fax: ++43(0)7583/6318
www.gbo.com

Sandra Wurz

Sandra Wurz
Product Application Coordinator
Greiner Bio-One GmbH

Greiner Bio-One GmbH, A-4550 Kremsmünster, P.O. Box 6

Patvirtinimas

Visiems, kam tai gali būti aktualu

Mes,

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Austrija

šiuo raštu tvirtiname, kad

VACUETTE® mėgintuvėlių be priedų sudėtyje nėra atikoagulantų ar krešėjimo aktyvatorių; jie yra vakuumuoti, vidinė pusė – sterili. Jie gali būti naudojami kaip išmetimo mėgintuvėliai arba kraujo paėmimo mėgintuvėliai.

Z No Additive-PREMIUM (Safety Twist Cap)

456001 6 mL Z be priedų, 13x100 (baltas kamštelis/juodas žiedas)

1p.d. 1.16

VACUETTE® mėgintuvėliai be priedų gali būti naudojami serumo tyrimams rutininės klinikinės biochemijos tyrimams ir hormonų tyrimams, serologijos, imunohematologijos tyrimuose ir TDM.

Prieš centrifuguojant, **VACUETTE**® mėgintuvėliai be priedų turi būti palaikomi, kol susiformuos krešulys po kraujo paėmimo, kad būtų sumažinta fibrino susidarymo serume galimybė. Kadangi krešėjimo aktyvatorius nėra pridėtas, kraujui sukrešėti **VACUETTE**® mėgintuvėliuose be priedų reikia žymiai daugiau laiko, lyginant su **VACUETTE**® serumo mėgintuvėliais.

/rekvizitai/

/parašas/

Sandra Wurz
Produktų naudojimo koordinatorius
Greiner Bio-One GmbH

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-09-28

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

/rekvizitai/

Evaluation of VACUETTE[®] No Additive and VACUETTE[®] Serum Clot Activator Evacuated Blood Collection Tubes for Immunoematology

Background:

Greiner Bio-One, Austria has sold plastic evacuated tubes (VACUETTE[®]) for venous blood collection since 1986.

The Greiner Bio-One VACUETTE[®] No Additive tubes and Greiner Bio-One VACUETTE[®] Serum Clot Activator tubes are made of plastic and are used for the collection of venous blood, which upon centrifugation, separates serum from the clotted cells. The Greiner Bio-One VACUETTE[®] Serum Clot Activator tubes are coated with micronized silica particles which activate clotting when the tubes are gently inverted.¹

VACUETTE[®] Serum Clot Activator and VACUETTE[®] No Additive tubes may be used for immunoematology determinations in serum.

Study Objective:

Studies were conducted at two commercial blood banks and one university hospital blood bank to evaluate the use of the Greiner Bio-One VACUETTE[®] No Additive and the Greiner Bio-One VACUETTE[®] Serum Clot Activator tubes in Immunoematology testing. IRB approval was obtained on the submitted protocol. Informed Consent was signed by each participant. The order of tube draw was randomized.

The study design was based on recommendations made by reviewers from the FDA Center for Biologics Evaluation and Research, Division of Blood Applications (CBER).²

The following tube types were used in this study:

Sample No.	Description
1	Greiner Bio-One VACUETTE [®] Serum Clot Activator, 6.0mL, 13x100mm tube, (Item No. 456092)
2	Greiner Bio-One, VACUETTE [®] No Additive, 6.0mL, 13x100mm tube, (Item No. 456001)
3	Greiner Bio-One VACUETTE [®] Serum Clot Activator, 3.0mL, 13x75mm tube, (Item No. 454095)
4	Greiner Bio-One VACUETTE [®] No Additive, 3.0mL, 13x75mm tube, (Item No. 454241)
5	Becton Dickinson Vacutainer [®] Glass, No Additive, Non-Coated Interior, 7.0mL, 13x100mm tube, (Item No. 369626)
6	Becton Dickinson, Vacutainer [®] Glass, No Additive, Non-Siliconized, 7.0mL, 13x100mm tube, (comparator device, Item No. 366442)
7	Becton Dickinson Vacutainer [®] Glass, No Additive, Non-Siliconized Interior, 3 mL, 10.25x64 mm tube, (comparator device, Item No. 366397)

Blood specimens were obtained using each site's standard phlebotomy techniques referencing Standard Operating Procedures and OSHA's safety requirements for blood collection. The order of draw was randomized.

Three tubes were drawn from each donor.

At Donor Center #1, one Greiner Bio-One VACUETTE[®] No Additive, 6.0mL, 13x100mm, one Greiner Bio-One VACUETTE[®] Serum Clot Activator, 6.0mL, 13x100mm and one Becton Dickinson Vacutainer[®] Glass, No Additive, Non-Coated Interior, 7.0mL, 13x100mm tubes were drawn.

At Donor Center #2, one Greiner Bio-One VACUETTE[®] No Additive, 6.0mL, 13x100mm, one Greiner Bio-One VACUETTE[®] Serum Clot Activator, 6.0mL, 13x100mm and one Becton Dickinson Vacutainer[®] Glass, No Additive, Non-Siliconized, 7.0mL, 13x100mm tubes were drawn.

At the University Hospital, in order to minimize the amount of blood drawn from patients, this study was divided into two parts. For Part I, one Greiner VACUETTE[®] Serum Clot Activator, 3.0mL, 13x75mm and one Becton Dickinson Vacutainer[®] Glass, No Additive, Non-Siliconized Interior, 3.0mL, 10.25x64mm tubes were drawn. For Part II, one Greiner Bio-One VACUETTE[®] No Additive, 3.0mL, 13x75mm and one Becton Dickinson Vacutainer[®] Glass, No Additive, Non-Siliconized Interior, 3.0mL, 10.25x64mm tubes were drawn.

A. Donor Center - Site #1:

The following donors were drawn:

- 1) 50 prospectively collected donors
- 2) 15 selected individuals with antibodies
- 3) Subset of antibody positive individuals (partial draw) [n=10]
- 4) Subset of antibody positive individuals (full and partial draw) for repeat testing at Day 14 [n=10]
- 5) Subset of prospectively collected donors (full draw and partial draw) for antigen phenotyping (13 antigens) [n=10]
- 6) Subset of prospectively collected donors (full draw) for repeat antigen phenotyping at Day 14 [n=10]
- 7) DAT positive individuals tested at Days 0, 7 and 14 [n=5]

B. Donor Center - Site #2:

The following donors were drawn:

- 1) 50 prospectively collected donors;
- 2) 15 selected individuals with antibodies
- 3) Subset of prospectively collected donors (full draw) for antigen testing [n=11] apparently healthy donors

C. University Hospital - Site #3:

56 (Part I, Clot Activator) and - 50 (Part II, No Additive) patients of various disease states whose physician ordered a blood transfusion:

- 1) Liver
- 2) Cardiovascular
- 3) Hematology (Leukemia, Lymphoma, Multiple Myeloma, Sickle Cell Disease)
- 4) Gastrointestinal
- 5) Urogenital
- 6) Neurology
- 7) Pulmonary
- 8) ENT (Ear, Nose, Throat)
- 9) Renal
- 10) Breast (Cancer of the Breast, Mastectomy)

The tubes were gently mixed using ten complete inversions immediately following blood collection. Tubes were centrifuged using the laboratory's standard procedure, to separate cellular elements completely from the serum.

The following tests and instrumentation and tests were used:

A. Donor Center - Site #1:

- 1) Manual Method: ABO, Rh, DAT, Antibody Screening and Identification, Antigen Phenotyping
- 2) Sample Stability Study/Delay in Testing:
 - a) Antibody Positive Samples: ABO, Rh, DAT, Antibody Screening and Identification using full and partial draw/half-evacuated tubes
 - b) Antigen Phenotyping Samples: Antigen Phenotyping using full draw tubes

B. Donor Center - Site #2:

- 1) Manual Method: ABO, Rh, DAT, Antigen Phenotyping, Antibody Screening and Identification
- 2) Ortho ID-Micro Typing System™ (ID-MTS) Gel Test™: Antibody Screening and Identification

C. University Hospital - Site #3:

- 1) Manual Method: ABO, Rh, DAT, Antibody Screening and Identification
- 2) Standard LISS Tube Method: Antibody Screening and Identification

Conclusion:

The Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive and Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator tubes (full and partial draw/half-evacuated) demonstrated substantial equivalence to the Becton Dickinson Vacutainer® Glass, Non-Coated Interior and Non-Siliconized Interior tubes with various standard assays using donor and recipient populations. Antigen and antibody identification did not change over time when samples were stored in the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive and Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator tubes, demonstrating that these proteins were not adsorbed onto the plastic walls of the tubes and interfering substances were not leached from the walls of the tubes.^{4,5}

Results/Discussion:

ABO/Rh Testing

ABO/Rh typing was performed on matching tubes of blood from 98 apparently healthy blood donors, 15 known antibody positive blood donors and 106 hospitalized patients. The testing was performed manually. Concordant results were obtained with the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive, the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator and the BD Vacutainer® Glass, No Additive, Non-Coated and Non-Siliconized Interior tubes.

Antigen Phenotyping

Antigen phenotyping was performed on matching tubes of blood from 21 apparently healthy blood donors. The samples were screened for the most commonly detected antigens of the MNS blood group system (such as S and s antigens) and low incidence antigens in other blood group systems (such as C, E, c, e, K, FY^a, FY^b, JK^a, JK^b). The distribution of results is summarized in Table #1. Concordant results were obtained with the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive, the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator tube and the BD Vacutainer® Glass, No Additive, Non-Coated Interior and Non-Siliconized Interior tubes.

Table #1		
	Donor Center – Site #1 (#Pos/#Neg)	Donor Center – Site #2 (#Pos/#Neg)
C	5/5	7/4
E	3/7	1/10
c	9/1	9/2
e	10/0	11/0
K	2/8	0/11
Fy ^a	8/2	8/3
Fy ^b	7/3	7/4
JK ^a	8/2	7/4
JK ^b	6/4	5/6
S	10/0	11/0
s	10/0	NT
M	8/2	NT
N	5/5	7/4

*NT = Not tested

At both sites, grading of the reactivity was performed, using a scale of 1+ to 4+. All antigen results for the Greiner tubes were within a 1+ grade of the BD Vacutainer® tube. This variation is within the expected reproducibility of a subjective grading system.

Antibody Screening and Identification

Full Draw Tube

Antibody screening was performed on healthy blood donors, known antibody positive blood donors and hospitalized patients using the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive tube, the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator tube and the BD Vacutainer® Glass, No Additive, Non-Coated Interior and Non-Siliconized Interior tubes at full draw. At Site #1, testing was performed using a manual tube method. Site #2 used two methods, a standard gel test and a standard tube test at immediate spin and 37°C. All antibody screening positive samples were followed up with antibody identification testing. Concordant results were obtained with the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive, the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator tube and the BD Vacutainer® Glass, No Additive, Non-Coated Interior and Non-Siliconized Interior tubes. In some of the comparisons, there was a 1+ difference, but none of these results demonstrated a change to a negative reading. This variation is within the expected reproducibility of a subjective grading system.

Partial Draw/ Half-evacuated Tube

At Site #1, ABO/Rh typing, antibody screening and antibody identification were performed on a subset of 10 of the known antibody positive blood donors using the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive and the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator full and partial draw tubes and the BD Vacutainer® Glass, No Additive, Non-Coated Interior tubes at full draw. The testing was performed using a manual system according to the established procedure. Concordant results were obtained with the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive and Greiner Bio-One Serum Clot Activator full and partial draw tubes and the BD Vacutainer® Glass, No Additive, Non-Coated Interior tubes full draw tubes. In some of the samples, there was a 1+ difference in the results. This variation is within the expected reproducibility of a subjective grading system.

Delay in Testing

At Site #1, the 10 antigen phenotyping samples and 10 of the known antibody positive blood donor samples (full and partial-draw tubes) were stored at 2-8°C following initial testing. Testing was repeated at 14 days after collection. The antigen phenotyping samples were only repeated for antigen phenotyping testing. The known antibody positive blood donor samples were repeated for ABO/Rh typing, antibody screening and identification. Concordant results were obtained with the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive and the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator full and partial draw tubes and the BD Vacutainer® Glass, No Additive, Non-Coated Interior at Day 14. In some of the samples, there was a 1+ difference in the results. This variation is within the expected reproducibility of a subjective grading system.

DAT

Direct Antibody Testing (DAT) was performed on the 98 healthy blood donors, the 15 known antibody positive blood donors and the 5 known DAT positive individuals (Site #2) and the 106 hospitalized patients using the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive, the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator and the BD Vacutainer® Glass, No Additive, Non-Coated Interior and Non-Siliconized Interior tubes. There were no DAT positive results among the 98 blood donors and 15 known antibody positive blood donors. Four of the 5 known DAT positive individuals were DAT positive in this study. One individual was DAT inconclusive with a 2+ Saline Control. Concordant results were obtained with the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive, the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator and the BD Vacutainer® Non-Coated Interior tubes. In addition, the DAT testing on the known DAT positive samples was repeated on Days 7 and 14. Concordant results were obtained with the Greiner Bio-One VACUETTE® No Additive, the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator and the BD Vacutainer® Glass, Non-Coated Interior tubes on Days 0, 7, and 14. In some of the samples, there was a 1+ difference in the results. This variation is within the expected reproducibility of a subjective grading system.

References:

1. Greiner Bio-One. Evacuated Blood Collection System For In Vitro Diagnostic Use. Product Insert. Monroe, NC, July 2005.
2. FDA Center for Biologics Evaluation and Research Guidance Document. Recommended Methods for Anti-Human Globulin Evaluation. March 1992.
3. Cancelas-Perez, Jose A. MD. Hoxworth Blood Center Final Report. Greiner Vacuette Evacuated Blood Collection Tubes. Immunohematology Blood Bank Studies. Cincinnati, Ohio. March 29, 2005.
4. Greiner Bio-One 510(k) Submission. Premarket Notification for Greiner VACUETTE® No Additive Tube and VACUETTE® Clot Activator Tube – For Use in Immunohematology Testing. Monroe, NC. March 18, 2005.
5. Gruber, H. Greiner Bio-One. Product Manual. Kremsmünster, Austria. July 2002.

VACUETTE is a registered trademark of Greiner Bio-One. Vacutainer is a trademark of Becton, Dickinson and Company. ID-Micro Typing System and (ID-MTS) Gel Test are trademarks of Ortho-Clinical Diagnostics.

Evaluation of VACUETTE® No Additive and Clot Activator Evacuated Blood Collection Tubes for Viral Marker Testing

Background:

Greiner Bio-One, Austria has sold plastic evacuated tubes (VACUETTE®) for venous blood collection since 1986.

VACUETTE® Tubes, Holders and Needles are used together as a system for the collection of venous blood. VACUETTE® tubes are used to collect, transport and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory.

VACUETTE® No Additive Tubes and VACUETTE® Serum Clot Activator tubes may be used for viral marker testing in screening and clinical laboratories.

Study Objective:

A clinical evaluation on viral marker testing was carried out to compare the performance of the Greiner Bio-One VACUETTE® Serum Clot Activator tubes to the Becton Dickinson Vacutainer® Glass No Additive (Non-Siliconized) tube.

Study design:

The study design was based on recommendations made by reviewers from the FDA Center for Biologics Evaluation and Research, Division of Blood Applications (CBER).

The following tube types were used in this study:

Sample No.	Description
1	Greiner VACUETTE® No Additive, 6.0 mL, 13x100mm tube
2	Greiner VACUETTE® Serum Clot Activator, 6.0mL, 13x100mm tube
3	Becton Dickinson Vacutainer® Glass No Additive, Non-Siliconized, 7.0ml, 13x100mm tube, (comparator device)
4	Becton Dickinson Vacutainer® Glass No Additive, Non-Coated Interior, 7.0ml, 13x100mm tube (comparator device)

Blood specimens were obtained using each site's standard phlebotomy techniques, referencing Standard Operating Procedures and OSHA's safety requirements for blood collection. The order of draw was randomized. The following tubes were drawn from each donor at the two Donor Centers:

- 1) one Greiner VACUETTE® No Additive, 6.0mL, 13x100mm tube
- 2) one Greiner VACUETTE® Serum Clot Activator, 6.0mL, 13x100mm tube and
- 3) one Becton Dickinson Vacutainer® Glass No Additive, Non-Coated Interior, 7.0mL, 13x100mm tube

In addition, two Greiner 13x100mm VACUETTE® No Additive 6.0mL tubes half evacuated to simulate partial draw, and two Greiner 13x100mm VACUETTE® Clot Activator 6.0mL tubes half evacuated to simulate partial draw, were collected from 10 healthy donors and 10 positive patients at Donor Center #2.

The following three tubes were drawn from each individual at the Reference Laboratories:

- 1) one Greiner VACUETTE® No Additive, 6.0mL, 13x100mm tube
- 2) one Greiner VACUETTE® Clot Activator, 6.0mL, 13x100mm tube
- 3) one Becton Dickinson Vacutainer® Glass No Additive, Non-Siliconized Interior, 7.0mL, 13x100mm tube

A. Donor Center - #1:

- 1) 50 apparently healthy donors

B. Donor Center - Site #2:

- 1) 50 apparently healthy donors (full draw tubes)
- 2) Subset: 5 healthy donors (full and half draw) for delayed testing (Day 0 and Day 7)
- 3) Subset of 10 patients positive for at least one viral marker (full and half draw)
- 4) Subset of 6 positive patients for one viral marker (full & half draw) for delayed testing (Day 0 & Day 7)
- 5) Subset of 6 positive patients for one viral marker full & half draw) for delayed tube mixing (Day 0 & Day 7)

C. Reference Laboratories – Site #3:

- 1) 51 known positive patients for HBV, HCV and/or HIV

The tubes were gently mixed using 8-10 complete inversions immediately following blood collection. Tubes were centrifuged using the laboratory's standard procedure to separate cellular elements completely from the serum.

The following tests and instrumentation and tests were used:

Table #1			
Instrumentation, Assays, Tests			
Tests	Site #1 Donor Center	Site #2 Donor Center	Site #3 Reference Laboratory
Anti-HBs (detects HBsAg)	Abbott AUSZYME [®] MONOCLONAL Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System	ORTHO [®] Antibody to HBsAg ELISA Test System 2 Ortho [®] Summit [™] Processor	Abbott AUSZYME [®] MONOCLONAL Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System
HbcAg (detects total anti-HBc)	Abbott CORZYME [®] Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System	ORTHO [®] HBc ELISA Test System Ortho [®] Summit [™] Processor	Abbott CORZYME [®] Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System
HCV (detects anti-HCV)	Abbott HCV EIA 2.0 Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System	ORTHO [®] HCV Version 3.0 ELISA Test System Ortho [®] Summit [™] Processor	Abbott HCV EIA 2.0 Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System
HCV RIBA (Confirmatory)		Chiron [™] RIBA [™] HCV 3.0 SIA Ortho [®] Summit [™] Processor	
HIV ½ (detects anti-HIV 1/2)	Abbott HIV AB [™] HIV-1/ HIV-2 (rDNA) EIA Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System	BIO-RAD Genetic Systems [™] HIV-1 / HIV-2 Peptide EIA Ortho [®] Summit [™] Processor	Abbott HIV AB [™] HIV-1/ HIV-2 (rDNA) EIA Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System
HTLV I/II (detects anti-HTLV I/II)	Abbott HTLV-I/HTLV-II Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System	Organon Teknika Vironstika [®] HTLV I/II Microelisa System Ortho [®] Summit [™] Processor	Abbott HTLV-I/HTLV-II Enzyme Immunoassay Abbott Commander [®] System
Anti-CMV (detects antibodies to CMV, total)	Olympus [®] PK [™] TP CMV-PA System Olympus [®] PK7200 [™] Automated Microplate System	Abbott CMV Total AB EIA (List#6163) Abbott Commander [®] System	Abbott CMV Total AB EIA Abbott Commander [®] System
Syphilis Screen	Olympus [®] PK [™] TP System Olympus [®] PK7200 [™] Automated Microplate System	Olympus [®] PK [™] TP System Olympus [®] PK7200 [™] Automated Microplate System	Biokit Sure-Vue [™] RPR
RPR/TPA (Confirmatory)		Fujirebio Diagnostics Serodia [®] TP*PA	
ALT	Abbott AEROSET [®] Clinical Chemistry System	Olympus [®] AU640e [™] Chemistry Immuno Analyser	Ortho-Clinical Diagnostics VITROS [®] 950 Chemistry System

Conclusion:

The Greiner VACUETTE® No Additive and Clot Activator tubes demonstrated substantial equivalence to the Becton Dickinson Vacutainer® Glass No Additive, Non-Coated or No Additive Non-Siliconized tubes in terms of agreement for the viral marker testing results with blood donors and antibody positive individuals. In addition, the tubes demonstrated similar results when delayed testing was performed (Day 7) and compared to initial testing (Day 0), when testing was performed on partially filled tubes and compared to fully drawn tubes, and when testing was performed on tubes that were subjected to delayed mixing.

Results/Discussion:

Anti- HBs (detects HBsAg)

Testing for HBsAg was performed on samples from 100 apparently healthy adults [AHA] (Sites #1 and 2) and 55 patients (4 at Site #2; 51 at Site #3), using the Abbott AUSZYME® MONOCLONAL Enzyme Immunoassay (Sites #1 and 3) or the ORTHO® Antibody to HBsAg ELISA Test System 2 (Site #2). There were 100 non-reactive AHA samples and 4 initially reactive patient samples. The initially reactive results were repeated in duplicate and were repeatedly reactive. All results for the Greiner VACUETTE® tubes were 100% concordant with the BD Vacutainer® tubes.

HBcAg (detects total anti-HBc)

Testing for total anti-HBc was performed on samples from 100 apparently healthy adults [AHA] (Sites #1 and 2) and 60 patients (9 at Sites #2; 51 at Site #3), using the Abbott CORZYME® Enzyme Immunoassay (Sites #1 and 3) or the ORTHO® HBc ELISA Test System (Site #2). There were 97 non-reactive AHA samples and 25 initially reactive patient samples. The initially reactive results were repeated in duplicate and were repeatedly reactive. All results for the Greiner VACUETTE® tubes were 100% concordant with the BD Vacutainer® tubes.

HCV (detects anti-HCV)

Testing for anti-HCV was performed on samples from 100 apparently healthy adults [AHA] (Sites #1 and 2) and 57 patients (6 at Site #2; 51 at Site #3), using the

Abbott HCV EIA 2.0 Enzyme Immunoassay (Sites #1 and 3) or the ORTHO® HCV Version 3.0 ELISA Test System (Site #2). There were 100 non-reactive AHA samples and initially reactive patient samples. Thirty-five (35) of the initially reactive results were repeated in duplicate and were repeatedly reactive. One sample was QNS for repeat testing with the Greiner VACUETTE® No Additive tube. All results for the Greiner VACUETTE® tubes were 100% concordant with the BD Vacutainer® tubes.

HIV 1/2 (detects anti-HIV 1/2)

Testing for anti-HIV 1/2 was performed on samples from 100 apparently healthy adults [AHA] (Sites #1 and 2) and 51 patients (Site #3), using the Abbott HIVAB™ HIV-1/HIV-2 Enzyme Immunoassay (Sites #1 and 3) or the BIO-RAD Genetic Systems™ HIV-1/HIV-2 Peptide EIA (Site #2). There were 100 non-reactive AHA samples and 29 initially reactive patient samples. Twenty-eight (28) of the initially reactive results were repeated in duplicate and were repeatedly reactive. One sample was QNS for repeat testing with the Greiner VACUETTE® No Additive tube. All results for the Greiner VACUETTE® tubes were 100% concordant with the BD Vacutainer® tubes.

HTLV I/II (detects anti-HTLV I/II)

Testing for anti-HTLV I/II was performed on samples from 100 apparently healthy adults [AHA] (Sites #1 and 2) and 51 patients (Site #3), using the Abbott HTLV-I/HTLV-II Enzyme Immunoassay (Sites #1 and 3) or the Organon Teknika HTLV-1/II Vironostika® Microelisa System (Site #2).

There were 100 non-reactive AHA samples and 3 initially reactive patient samples. The initially reactive results were repeated in duplicate and were repeatedly reactive. All results for the Greiner VACUETTE® tubes were 100% concordant with the BD Vacutainer® tubes.

The patients in this study were under active treatment, with most demonstrating very high absorbance levels. However, one patient at Site #3 had moderate absorbance levels for the HTLV I/II (GR #65). The results were similar between the BD Vacutainer® and Greiner VACUETTE® tubes (Table #2).

Table #2					
HTLV Antibody Testing Results for Patients					
	Initial Testing		Repeat Testing		
Patient GR #65	OD	Cut Off	Repeat OD	Repeat OD	Cut Off
BD Vacutainer®	0.823	0.382	0.720	0.629	0.633
Greiner VACUETTE® No Additive	0.794	0.382	0.666	0.592	0.363
Greiner VACUETTE® Clot Activator	0.699	0.382	0.725	0.775	0.363

Anti-CMV (detects antibodies to CMV)

Testing for anti-CMV was performed on samples from 100 apparently healthy adults [AHA] (Sites #1 and 2) and 50 patients (4 at Site #2; 46 at Site #3). The Olympus® PK™ CMV-PA System was used at Sites #1 and 3. The Abbott Commander® System was used at Site #2.

There were 39 negative AHA samples and 35 positive patient samples. All results from the patient population and all but one from the AHA population showed 100% concordance between the Greiner VACUETTE® tubes and the BD Vacutainer® tubes. One AHA sample was negative by the Greiner VACUETTE® Clot Activator tube and the BD Vacutainer® tube, but was indeterminate by the Greiner VACUETTE® No Additive tube. The Olympus PK™ result for the Greiner VACUETTE® No Additive tube printed out as a positive with question marks. This indicates an indeterminate result and should be repeated in duplicate. The laboratory's procedure on these types of results is to report them as positive with no repeat testing.

Syphilis Screening

The STS screening testing for Syphilis was performed on samples from 100 apparently healthy adults [AHA] (Sites #1 and 2) and 51 patients (Site #3). Sites #1 and 2 used the Olympus® PK™TP System, a fully automated hemagglutination assay in which the instrument reads the cell patterns. Site #3 used the BioKit Sure-Vue™ RPR Assay, a manual charcoal agglutination assay in which the laboratorian reads the aggregate patterns. There were 99 negative AHA samples and 2 reactive patient samples. The initially reactive result from the AHA population was confirmed reactive by TPA testing.

ALT Testing

Testing for alanine aminotransferase (ALT) was performed on samples from 100 apparently healthy adults [AHA] (Sites #1 and 2) and 55 patients (4 at Site #2 and 51 at Site #3). The Abbott AEROSSET® Clinical Chemistry System was used at Site #1, the Olympus® AU640e™ Chemistry Immuno Analyzer

was used at Site #2, and the Ortho-Clinical Diagnostics VITROS® 950 Chemistry System was used at Site #3.

Samples were considered negative if the ALT concentration was within the manufacturers' published expected ranges. The expected ranges were < 40 U/mL for the Abbott assay, 7-52 U/mL for the Olympus assay, and 11-66 U/L for the Ortho assay. There were 100 negative AHA samples and 12 positive patient samples. All of the AHA results for the Greiner VACUETTE® tubes were 100% concordant with the BD Vacutainer® tube. Fifty-four (54) of the patient results for the Greiner VACUETTE® tubes were 100% concordant with the BD Vacutainer® tubes. The results for the three tubes from one patient spanned the defined limit between negative and positive but were within the reproducibility of the assay.

Full and Half-Draw Study

A study was conducted for informational purposes only to evaluate the performance of the viral marker tests in samples simulating partially drawn tubes. The testing was performed on a subset of 5 AHAs and 10 patients at Site #2 using the Greiner VACUETTE® No Additive tubes at full draw and half draw, the Greiner VACUETTE® Clot Activator tubes at full draw and half draw and the BD Vacutainer® Glass No Additive Non-Coated tubes at full draw.

Samples from five of the AHAs were tested for detection of HBsAg, total anti-HBc, anti-HCV, anti-CMV, and ALT. The results are summarized in Table #3. Of the 5 AHAs tested, all five were negative for HBsAg, total anti-HBc, anti-HCV, and ALT. Three were negative for anti-CMV and two were positive for anti-CMV.

Samples from an additional five AHAs were tested for Anti-HIV 1/2, anti-HTLV I/II, and STS. The results are summarized in Table #4. Of the 5 AHAs tested, all 5 were negative for anti-HIV 1/2, anti-HTLV I/II, and STS. There was 100% concordance between results obtained with the Greiner VACUETTE® No Additive and VACUETTE® Clot Activator full and half draw tubes and the BD Vacutainer® full draw tubes.

Table #3						
Results from First Five AHAs						
		BD Vacutainer®	Greiner VACUETTE® No Additive		Greiner VACUETTE® Clot Activator	
		Full Draw	Full Draw	Half Draw	Full Draw	Half Draw
HBsAg	5	neg	neg	neg	neg	neg
Total Anti-HBc	5	neg	neg	neg	neg	neg
Anti-HCV	5	neg	neg	neg	neg	neg
Anti-CMV	5	3-neg 2-pos	3-neg 2-pos	3-neg 2-pos	3-neg 2-pos	3-neg 2-pos
ALT	5	neg	neg	neg	neg	neg

Table #4						
Results from Second Five AHAs						
		BD Vacutainer®	Greiner VACUETTE® No Additive		Greiner VACUETTE® Clot Activator	
		Full Draw	Full Draw	Half Draw	Full Draw	Half Draw
HIV 1/2	5	neg	neg	neg	neg	neg
HTLV I/II	5	neg	neg	neg	neg	neg
STS	5	neg	neg	neg	neg	neg

Samples from subsets of the ten patients were tested for HBsAg, total anti-Hbc, anti-HCV, anti-CMV, and ALT. The results are summarized in Table #5. All initially reactive total anti-Hbc and anti-HCV results

were repeated in duplicate and were repeatedly reactive. All results for the Greiner VACUETTE® tubes were 100% concordant with the BD Vacutainer® tubes.

Table #5						
Full/Half Draw Study-Patient Results						
		BD Vacutainer®	Greiner VACUETTE® No Additive		Greiner VACUETTE® Clot Activator	
		Full Draw	Full Draw	Half Draw	Full Draw	Half Draw
HBsAg	4	neg	neg	neg	neg	neg
Total Anti-HBc	4	5(RR ^a)	5(RR ^a)	5(RR ^a)	5(RR ^a)	5(RR ^a)
Anti-HCV	9	2(RR ^a)	2(RR ^a)	2(RR ^a)	2(RR ^a)	2(RR ^a)
Anti-CMV	4	neg	neg	neg	neg	neg
ALT	6	neg	neg	neg	neg	neg

^aRR = repeatedly reactive

^bOne result was indeterminate – the c33c band was P/N; in all other tubes, the c33c band was 1+

The two anti-HCV repeatedly reactive samples were confirmatory tested by HCV RIBA. One sample was confirmed positive by all tubes, the second sample was confirmed positive in all tubes except the Greiner VACUETTE[®] No Additive half draw tube which was indeterminate. This may have been due to a difference in timing of the HCV RIBA confirmatory testing for these samples. The confirmatory testing was performed four days after screening for the first sample and seven days after screening the second sample. In addition, the difference between an indeterminate and positive result was the grading of the c33c band: 1+ for positive or P/N for indeterminate result. There was no trend in the result differences and no change in result interpretation (i.e., positive to negative or negative to positive). Therefore, it can be concluded that the differences observed were due to the inherent variability in the HCV RIBA methodology and the subjective nature of the band intensity grading.

Delay in Testing

The Full Draw/Half Draw Study performed at Site #2, was repeated after storage on the samples stored on the clot at 2-8C, 7 Days from the date of collection. The only deviation was that the Greiner VACUETTE[®] No Additive full draw tube was QNS for one of the samples in the first subset of AHAs. This study was performed for information purposes only, to evaluate

the performance of the viral marker tests on samples in which the serum was not separated from the clot. This is not a recommended procedure. The viral marker assay manufacturers' package inserts state to remove the serum from the clot as soon as possible. The results were concordant between Day 0 and Day 7, with the following exceptions (Table #6):

1. For one AHA, the BD Vacutainer[®] tube was non-reactive for HBsAg on Day 0, but was initially reactive, repeatedly reactive, and confirmed positive on Day 7.
2. For a second AHA, the BD Vacutainer[®] tube was non-reactive for HBsAg on Day 0, but was initially reactive and repeatedly non-reactive on Day 7.
3. For the HCV RIBA results on one of the repeatedly reactive patients (Patient #726), the BD Vacutainer[®] tube and the Greiner VACUETTE[®] tubes were inconsistent in the results (Table #6).

There was no trend in the result differences and no change in result interpretation (i.e., positive to negative or negative to positive). Therefore, it can be concluded that the differences observed were due to the inherent variability in the HCV RIBA methodology and the subjective nature of the band intensity grading.

Table #6		
HCV RIBA Results on Patient #726-Delayed Testing		
Tube	Day 0 Result	Day 7 Result
Greiner VACUETTE [®] No Additive (full draw)	positive	indeterminate
Greiner VACUETTE [®] No Additive (half draw)	indeterminate	indeterminate
Greiner VACUETTE [®] Clot Activator (full draw)	positive	positive
Greiner VACUETTE [®] Clot Activator (half draw)	positive	positive
BD Vacutainer [®] (full draw)	positive	indeterminate

Delay in Mixing

A study was conducted at Site #2 to evaluate the effect of viral marker results on delayed tube mixing after collection. The participants in the study were the 6 antibody positive patients (4 for total anti-HBc, 1 for anti-HCV, and 1 for both). Two Greiner VACUETTE[®] full draw tubes for each tube type were collected from each patient. One tube was mixed immediately after collection, per Greiner instructions. The second tube was laid on the table for 10 minutes immediately after collection and then mixed ("delayed mix"). The samples were tested for total anti-HBc or anti-HCV,

depending on the known antibody present, on Day 0 and after storage at 2-8°C, 7 Days from date of collection. The results are summarized in Table #7.

In the anti-HCV screening test, there was 100% concordance between results obtained with the Greiner VACUETTE[®] No Additive and Greiner VACUETTE[®] Clot Activator tube mixed and delayed mix tubes as compared to the BD Vacutainer[®] mixed tubes. There were two initially reactive and repeatedly reactive samples, which were concordant in all tubes.

Table #7						
Mixed/Delayed Mix Study-Patient Results						
		BD Vacutainer®	Greiner VACUETTE® No Additive		Greiner VACUETTE® Clot Activator	
		Mixed	Mixed	Delayed Mix	Mixed	Delayed Mix
Total Anti-HBc						
Day 0	5	5(RR ^a)	5(RR ^a)	5(RR ^a)	5(RR ^a)	5(RR ^a)
Day 7	5	5(RR ^a)	5(RR ^a)	5(RR ^a)	5(RR ^a)	5(RR ^a)
Anti- HCV						
Day 0	2	2(RR) ^b	2(RR) ^b	1 ^c	2(RR) ^b	1 ^c
Day 7	2	1 ^c	1 ^c	2(RR) ^b	2(RR) ^b	2(RR) ^b

^aRR = repeatedly reactive

^b repeatedly reactive and confirmed positive by HCV RIBA

^c One result was repeatedly reactive but indeterminate on HCV RIBA –the c33c band was P/N; in all other tubes, the c33c band was 1+

The two anti-HCV repeatedly reactive samples were confirmatory tested by HCV RIBA. On Day 0, the first sample was confirmed positive by all the tubes (mixed and delayed mixed). The second sample was confirmed positive in the BD Vacutainer® and Greiner VACUETTE® tubes (mixed) and indeterminate in the Greiner VACUETTE® No Additive and VACUETTE® Clot Activator delayed mixed tubes.

Testing on the mixed and delayed mix tubes for the two anti-HCV confirmed positive patients was repeated on Day 7. On the first sample, the mixed and delayed mixed samples were all confirmed positive. The mixed and delayed mix samples from

the second patient (Patient #726) were positive in the Greiner VACUETTE® Clot Activator tube and indeterminate in the Greiner VACUETTE® No Additive tube at Day 7. The results are summarized in Table #8. The Greiner VACUETTE® tubes and the BD Vacutainer® tube were inconsistent in results. There was no trend in the result differences and no change in result interpretation (i.e., positive to negative or negative to positive). Therefore, it can be concluded that the differences observed were due to the inherent variability in the HCV RIBA methodology and the subjective nature of the band intensity grading.

Table #8						
HCV RIBA Results on Patient #726 -Delayed Mixing						
		BD Vacutainer®	Greiner VACUETTE® No Additive		Greiner VACUETTE® Clot Activator	
		Mixed	Mixed	Delayed Mix	Mixed	Delayed Mix
Day 0		POS	POS	IND	POS	IND
Day 7		IND	IND	POS	POS	POS

POS=positive result

IND=Indeterminate result

References

1. Abbott Laboratories, Diagnostic Division. Antibody to Cytomegalovirus (CMV) Abbott CMV Total AB EIA Product Insert (List No.6163). Abbott Park, IL. May 1996.
 2. Abbott Laboratories, Diagnostic Division. Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (Human). HBsAg Confirmatory Assay Product Insert (List No. 1012). Abbott Park, IL. November 1995.
 3. Abbott Laboratories, Diagnostic Division. Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (Mouse Monoclonal): Peroxidase (Horseradish) Conjugate AUSZYME® MONOCLONAL Enzyme Immunoassay Product Insert (66-6634/R8). Abbott Park, IL. November 1995.
 4. Abbott Laboratories, Diagnostic Division. Hepatitis B Virus Core Antigen (Recombinant) CORZYME® Enzyme Immunoassay Product Insert (66-6633/R17). Abbott Park, IL. 1995.
 5. Abbott Laboratories, Diagnostic Division. Hepatitis C Virus Encoded Antigen (Recombinant) c100-3, HC-31, and HC-34) Abbott HCV EIA 2.0 Enzyme Immunoassay Product Insert (666625/R11). Abbott Park, IL. 1995.
 6. Abbott Laboratories, Diagnostic Division. Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 1 HIVAG™-1 Monoclonal Product Insert 966-8120/R14). Abbott Park, IL. April 1998.
 7. Abbott Laboratories, Diagnostic Division. Human Immunodeficiency Virus Types 1 and 2: (E. Coli, B. Megaterium, Recombinant Antigen) HIVAB™ HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA Enzyme Immunoassay Product Insert (68-0158/R12). Abbott Park, IL. 1996.
 8. Abbott Laboratories, Diagnostic Division. Human T-Lymphotropic Virus Types I and II Abbott HTLV-I/HTLV-II EIA Product Insert (66-0450-07). Abbott Park, IL. August 1997.
 9. Abbott Laboratories. Aeroset® System Reagent Application Sheet for Alanine Aminotransferase Activated Product Insert 8D36-01. Abbott Park, IL. February 2002.
 10. BD Vacutainer® Systems, Preanalytical Solutions. BD Product Insert. Franklin Lakes, NJ. January 2002.
 11. Biokit USA, Inc. Sure-View™ RPR Product Insert. Lexington, MA. July 2002.
 12. Bio-Rad Laboratories Blood Virus Division. Human Immunodeficiency Virus Types I and II (Synthetic Peptide) Genetic Systems™ HIV-1/HIV-2 Peptide EIA (503027) Product Insert. Redmond, WA. September 2000.
 13. CBER. Licensed/Approved HIV, HTLV and Hepatitis Tests. August 2002.
 14. Chiron Corporation. Hepatitis C Virus Encoded Antigen (Recombinant c33c and NS5 antigens; Synthetic 5-1-1, c100 and c22 peptides) CHIRON™ RIBA™ HCV 3.0 SIA Product Insert. (10001150). Emeryville, CA. November 2001.
 15. Fujirebio Diagnostics, Inc. Serodia®-TP*PA Product Insert. (000-975). Malvern, PA September 2002.
 16. Greiner Bio-One. Greiner Bio-One Product Insert. Monroe, NC. July 2002
 17. Greiner Bio-One 510(k) Submission. Pre-Market Notification for the Greiner VACUETTE® No Additive and Serum Clot Activated Evacuated Blood Collection Tubes - Claim For Use in Viral Marker Testing of Blood Donors. Monroe, NC. August 9, 2004.
 18. Gulf Coast Regional Blood Center. Donor Screening Test of Record Information. Houston, Texas. January 30, 2002.
 19. Gulf Coast Regional Blood Center. Certificate of Analysis. Houston, Texas. 2002.
 20. Immucor, Inc. Capture-CMV® Solid Phase System for the Detection of IgG and IgM Antibodies to Cytomegalovirus (CMV) Product Insert Code 325-7. Norcross, GA. May 2003.
 21. Olympus® America, Inc. Olympus® Alanine Aminotransferase (ALT) Product Insert (OSL6107.13). Melville, NY. August 30, 2001.
 22. Olympus® America, Inc. Olympus PK™ TP System Product Insert (PH3000). Melville, NY. August 1999.
 23. Olympus® America, Inc. Olympus PK™ CMV-PA System Product Insert Catalogue No. PA2300. Melville, NY. January, 2002.
 24. Organon Teknika Corporation. Vironostika® HTLV-I/II Mircoelisa System Product Insert (43-02750). Durham, NC. August 1994.
 25. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Hepatitis B Virus Core Antigen (Recombinant) ORTHO® HBc ELISA Test System Product Insert. (631201326). Raritan, NJ. August 1999.
 26. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Hepatitis C Virus Encoded Antigen (Recombinant c22-3, C200 and NS5) ORTHO® HCV Version 3.0 ELISA Test System Product Insert (631201612). Raritan, NJ. July 1999.
 27. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. VITROS Alanine Aminotransferase (ALT) Instructions For Use Information Sheet. Version 1.0. Pub. No. MP2-36. Rochester, NY.
- VACUETTE is a registered trademark of Greiner Bio-One. Vacutainer is a registered trademark of Becton, Dickinson and Company. Olympus, PK7200 and PK TP SYSTEM are registered trademarks of Olympus America, Inc. Aeroset, AUSZYME, CORZYME and HIVAB are registered trademarks of Abbott Laboratories. Serodia is a registered trademark of Fujirebio, Inc. RIBA is a registered trademark of Chiron Corporation. ORTHO and Vitros are registered trademarks of Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Vironostika is a registered trademark of Organon Teknika. Genetic Systems is a registered trademark of Genetic Systems Corporation. Diagnostics, Inc. Serodia is a registered trademark of Fujirebio Diagnostics, Inc. Sure-View is a registered trademark of BLOKIT USA, Inc.



Z No Additive

VACUETTE® tubes without additives contain no chemical additives, but like the other tubes with an additive, are evacuated and are sterile on the inside.



1p.d. 1.16.2

Item no.	Nominal volume	Cap colour	Ring colour	Thread type	Tube size	Label	Barcode	Qty. inner / outer
454088	2 ml	○ white	○ white	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454001	4 ml	○ white	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
484530	4 ml	○ white	● black	PREMIUM	13 x 75	paper	yes	50 / 1,200
494510	4 ml	○ white	● black	PREMIUM	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
456001	6 ml	○ white	● black	PREMIUM	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
454256	3 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
454241	3 ml	○ white	● black	non-ridged	13 x 75	paper	no	50 / 1,200
494511	3 ml	● gold	● gold	non-ridged	13 x 75	BiBarcode	yes	50 / 1,200
456085	6 ml	○ white	● black	non-ridged	13 x 100	paper	no	50 / 1,200
455001	9 ml	○ white	● black	non-ridged	16 x 100	paper	no	50 / 1,200
485506	9 ml	○ white	● black	non-ridged	16 x 100	paper	yes	50 / 1,200



Glucose

These tubes are ideal for glucose determinations. The **VACUETTE®** glucose tubes contain sodium fluoride as stabiliser with a choice of potassium oxalate, K3EDTA or sodium heparin as anticoagulant. The **VACUETTE®** FC Mix tube enables exact measurement of the *in-vivo* blood sugar level, which makes it particularly suitable for the diagnosis of Diabetes mellitus.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454061	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454094	3ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454062	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
456062	6ml	grey	black	13 x 100	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - Non-ridged (pull cap)					
454238	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454297	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454438	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, transp. label
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454085	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454091	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454221	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454033	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454218	2ml	grey	white	13 x 75	FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin, low draw volume
FC Mix - Non-ridged (pull cap)					
454510	2ml	pink	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454511	2ml	grey	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454513	3ml	pink	black	13 x 75	FC Mix, transparent label
454514	3ml	grey	black	13 x 75	FC Mix, transparent label

1 p.d. 1.17 poz.

1 p.d. 1.17.1 poz.



Blood Grouping

Blood grouping tubes are available in two formulations, ACD-A, ACD-B or with a CPDA solution. Blood grouping tubes are for blood grouping determinations and also for cell preservation.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
ACD-A - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456055	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-A
ACD-A - Non-ridged (pull cap)					
455055	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-A
ACD-B - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456094	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
ACD-B - Non-ridged (pull cap)					
456204	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
455094	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-B
CPDA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456056	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
CPDA - Non-ridged (pull cap)					
454280	4ml	yellow	black	13 x 75	CPDA
456057	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
455056	9ml	yellow	black	16 x 100	CPDA



Glucose

These tubes are ideal for glucose determinations. The **VACUETTE®** glucose tubes contain sodium fluoride as stabiliser with a choice of potassium oxalate, K3EDTA or sodium heparin as anticoagulant. The **VACUETTE®** FC Mix tube enables exact measurement of the *in-vivo* blood sugar level, which makes it particularly suitable for the diagnosis of Diabetes mellitus.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454061	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454094	3ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454062	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
456062	6ml	grey	black	13 x 100	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - Non-ridged (pull cap)					
454238	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454297	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454438	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, transp. label
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454085	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454091	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454221	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454033	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454218	2ml	grey	white	13 x 75	FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin, low draw volume
FC Mix - Non-ridged (pull cap)					
454510	2ml	pink	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454511	2ml	grey	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454513	3ml	pink	black	13 x 75	FC Mix, transparent label
454514	3ml	grey	black	13 x 75	FC Mix, transparent label

1 p.d. 1.17 poz.

1 p.d. 1.17.1 poz.



Blood Grouping

Blood grouping tubes are available in two formulations, ACD-A, ACD-B or with a CPDA solution. Blood grouping tubes are for blood grouping determinations and also for cell preservation.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
ACD-A - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456055	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-A
ACD-A - Non-ridged (pull cap)					
455055	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-A
ACD-B - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456094	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
ACD-B - Non-ridged (pull cap)					
456204	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
455094	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-B
CPDA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456056	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
CPDA - Non-ridged (pull cap)					
454280	4ml	yellow	black	13 x 75	CPDA
456057	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
455056	9ml	yellow	black	16 x 100	CPDA



Glucose

These tubes are ideal for glucose determinations. The **VACUETTE®** glucose tubes contain sodium fluoride as stabiliser with a choice of potassium oxalate, K3EDTA or sodium heparin as anticoagulant. The **VACUETTE®** FC Mix tube enables exact measurement of the *in-vivo* blood sugar level, which makes it particularly suitable for the diagnosis of Diabetes mellitus.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454061	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454094	3ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454062	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
456062	6ml	grey	black	13 x 100	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate - Non-ridged (pull cap)					
454238	2ml	grey	white	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, low draw volume
454297	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
454438	4ml	grey	black	13 x 75	FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, transp. label
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454085	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454091	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FE Sodium Fluoride / K3EDTA - Non-ridged (pull cap)					
454221	2ml	grey	white	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA, low draw volume
454033	4ml	grey	black	13 x 75	FE Sodium Fluoride / K3EDTA
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454218	2ml	grey	white	13 x 75	FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin, low draw volume
FC Mix - Non-ridged (pull cap)					
454510	2ml	pink	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454511	2ml	grey	white	13 x 75	FC Mix, transparent label
454513	3ml	pink	black	13 x 75	FC Mix, transparent label
454514	3ml	grey	black	13 x 75	FC Mix, transparent label

1 p.d. 1.17 poz.

1 p.d. 1.17.2 poz.



Blood Grouping

Blood grouping tubes are available in two formulations, ACD-A, ACD-B or with a CPDA solution. Blood grouping tubes are for blood grouping determinations and also for cell preservation.

Tubes are packed 50 pcs per rack and 1200 pcs per carton

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
ACD-A - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456055	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-A
ACD-A - Non-ridged (pull cap)					
455055	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-A
ACD-B - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456094	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
ACD-B - Non-ridged (pull cap)					
456094	6ml	yellow	black	13 x 100	ACD-B
456094	9ml	yellow	black	16 x 100	ACD-B
CPDA - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
456056	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
CPDA - Non-ridged (pull cap)					
454280	4ml	yellow	black	13 x 75	CPDA
456057	6ml	yellow	black	13 x 100	CPDA
455056	9ml	yellow	black	16 x 100	CPDA

Certificate

1 p.d. 1.17.3

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1412516**

Certificate Holder: **Greiner Bio-One GmbH**

Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

including the locations according to annex

Scope:

Design, manufacture and distribution of collection systems for medical use, for the collection of urine-, saliva- and blood samples from patients including blood collection needles and blood collection sets, sediment screeners and timers for measurement of erythrocyte sedimentation rate, products for general laboratory use and accessories for industrial, medical and research use

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity:

The certificate is valid from 2023-02-21 until 2026-02-20.
First certification 2014

2023-02-02



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1412516**

No.	Location	Scope
/01	c/o Greiner Bio-One GmbH Bad Haller Str. 32 4550 Kremsmünster Austria	Design, manufacture and distribution of collection systems for medical use, for the collection of urine-, saliva- and blood samples from patients including blood collection needles and blood collection sets, sediment screeners and timers for measurement of erythrocyte sedimentation rate, products for general laboratory use and accessories for industrial, medical and research use
/02	c/o Greiner Bio-One GmbH Plant Rainbach Gewerbepark 2 4261 Rainbach im Mühlkreis Austria	Manufacture of collection systems for medical use, for the collection of urine-, saliva- and blood samples from patients including blood collection needles and blood collection sets, sediment screeners and timers for measurement of erythrocyte sedimentation rate, products for general laboratory use and accessories for industrial, medical and research use

2023-02-02



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Sertifikatas

1 p.d. 1.17.3

Standartas **ISO 9001:2015**
Sertifikato registracijos nr. 01 100 1412516

Sertifikato turėtojas: **Greiner Bio-One GmbH**
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmunster
Austrija

įskaitant priede minimas vietas

Apimtis: Medicininės paskirties surinkimo sistemų, skirtų pacientų šlapimo, seilių ir kraujo mėginių paėmimui, įskaitant kraujo paėmimo adatas ir kraujo paėmimo sistemas, sedimentacijos nustatymo prietaisų, skirtų eritrocitų nusėdimo greičiui nustatyti, produktų, skirtų bendram laboratoriniam naudojimui ir priedų, skirtų pramoniniam, mediciniam naudojimui bei tyrimams, kūrimas, gamyba ir platinimas.

Audito metu buvo įrodyta, kad laikomasi ISO 9001:2015 reikalavimų.

Galiojimas: Sertifikatas galioja nuo 2023-02-21 iki 2026-02-20.
Pirmasis sertifikatas išduotas 2014 m.

2023-02-02

/parašas/
TUV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Koln

Priedas prie sertifikato

Standartas

ISO 9001:2015

Sertifikato registracijos nr. 01 100 1412516

Nr.	Vieta	Veikla
/01	Greiner Bio-One GmbH Bad Haller Str. 32 4550 Kremsmunster, Austrija	Medicininės paskirties surinkimo sistemų, skirtų pacientų šlapimo, seilių ir kraujo mėginių paėmimui, įskaitant kraujo paėmimo adatas ir kraujo paėmimo sistemas, sedimentacijos nustatymo prietaisų, skirtų eritrocitų nusėdimo greičiui nustatyti, produktų, skirtų bendram laboratoriniam naudojimui ir priedų, skirtų pramoniniam, mediciniam naudojimui bei tyrimams, kūrimas, gamyba ir platinimas.
/02	Greiner Bio-One GmbH Plant Rainbach Gewerbepark 4261 Rainbach im Muhlkreis Austrija	Medicininės paskirties surinkimo sistemų, skirtų pacientų šlapimo, seilių ir kraujo mėginių paėmimui, įskaitant kraujo paėmimo adatas ir kraujo paėmimo sistemas, sedimentacijos nustatymo prietaisų, skirtų eritrocitų nusėdimo greičiui nustatyti, produktų, skirtų bendram laboratoriniam naudojimui ir priedų, skirtų pramoniniam, mediciniam naudojimui bei tyrimams, gamyba.

2023-02-02

/parašas/

TUV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Koln

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2023-02-02
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Lapas 1 iš 1



Evacuated Blood Collection System
For In Vitro Diagnostic Use



Intended Use

VACUETTE® Blood Collection Tubes, Holders and Needles are used together as a system for the collection of venous blood. **VACUETTE®** tubes are used to collect, transport, store and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory and are for professional use.

Product Description

1.17.4

VACUETTE® tubes are plastic tubes with a pre-defined vacuum for exact draw volumes. They are fitted with colour-coded **VACUETTE®** Safety Caps (see table below). The tubes, additive concentrations, volume of liquid additives, and their permitted tolerances, as well as the blood-to-additive ratio, are in accordance with the requirements and recommendations of the international standard ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection". Additive choice depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed. Tube interiors are sterile.

VACUETTE® Safety Cap Colour Codes*

Description	Safety Cap Colour	Cap Inner Ring Colour
No Additive Tubes		
Z No Additive	white	black
Coagulation Tubes		
9NC Coagulation sodium citrate 3.2%	light blue	black
9NC Coagulation sodium citrate 3.8%	light blue	black
CTAD	light blue	yellow
Serum Tubes		
CAT Serum Clot Activator	red	black
CAT Serum Sep Clot Activator (Gel Tubes)	red	yellow
CAT Serum Fast Sep	orange	yellow
Heparin Tubes		
LH Lithium Heparin	green	black
LH Lithium Heparin Sep (Gel Tubes)	green	yellow
AH Ammonium Heparin	green	black
NH Sodium Heparin	green	black
EDTA Tubes (haematology)		
K2E K2EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
K3E K3EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
EDTA Tubes (molecular diagnostics and viral load detection)		
K2E K2EDTA	lavender	black
K2E K2EDTA Sep (Gel Tubes)	lavender	yellow
Glucose Tubes		
FE Sodium Fluoride / EDTA (K2E / K3E)	grey	black
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate	grey	black
LH Lithium Heparin and Iodoacetate	grey	black
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin	grey	black
FC Mix Tubes	grey pink	black black
Crossmatch Tubes		
CAT Clot Activator	pink	black
K3E K3EDTA	pink	black
Blood Grouping Tubes		
ACD-B	yellow	black
ACD-A	yellow	black
CPDA	yellow	black
Trace Element Tubes		
NH Sodium Heparin	royal blue	black
Z No Additive	royal blue	black
ESR Tubes (IFU 980232)		
Homocysteine Detection Tubes		
Buffered sodium citrate / citric acid solution	white	red

(Tubes with smaller draw volumes of 1ml or 2 ml have a white inner ring.)

*Example of standard colours. Colour may vary for specific order numbers and/or due to local requirements.

Coagulation Tubes and CTAD Tubes

VACUETTE® 9NC Coagulation Sodium Citrate Tubes are filled with buffered tri-sodium citrate solution. Citrate concentrations of either 0.109 mol/l (3.2 %) or 0.129 mol/l (3.8 %) are available. The choice of the concentration depends upon the policies of the laboratories. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood.

VACUETTE® CTAD Tubes contain buffered citrate solution, theophylline, adenosine and dipyridamole.

Coagulation and CTAD tubes are used for coagulation tests.

Serum Tubes

All Serum Tubes are coated with micronized silica particles which activate clotting when tubes are gently inverted.

VACUETTE® CAT Serum Sep Tubes contain a barrier gel that is present in the bottom of the tube. The specific gravity of this material lies between the blood clot and the serum. During centrifugation the barrier gel moves upward to the serum - clot interface, where it forms a stable barrier separating the serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container.

Serum tubes are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests and hormones, serology, immunohaematology and TDM. Therapeutic drugs (TDM) were partially tested in gel tubes (for more details consult studies on <https://www.gbo.com/preanalytics>).

VACUETTE® CAT Serum Fast Sep Tubes are coated with a clotting activator containing thrombin to accelerate the clotting process. They are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests. The product is not suitable for patients under heparin or thrombin inhibitor therapy or fibrinogen deficiency. For more details on tested parameters consult studies on <http://www.gbo.com/preanalytics>.

Heparin Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin, ammonium heparin or sodium heparin. The anticoagulant heparin activates antithrombin, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood / plasma sample making it ideal for rapid analysis and analysis of blood from patients under anticoagulant therapy.

VACUETTE® LH Lithium Heparin Sep Tubes contain a barrier gel in the tube. The specific gravity of this material lies between the blood cells and plasma. During centrifugation the gel barrier moves upward providing a stable barrier separating the plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for manual transfer to another container.

Heparin tubes are used for plasma determinations of routine clinical chemistry tests. Lithium determinations should not be performed in Lithium Heparin tubes. Ammonium determinations should not be performed in Ammonium Heparin tubes. Sodium determinations should not be performed in Sodium Heparin tubes.

EDTA Tubes

VACUETTE® K2E K2EDTA Tubes and **VACUETTE® K3E K3EDTA Tubes** are used for testing whole blood in haematology. EDTA Tubes may also be used for routine immunohaematology testing i.e. red cell grouping, Rh typing and antibody screens, viral marker testing in screening laboratories and molecular diagnostics. The interior of the tube wall is coated with either K2EDTA or K3EDTA. The tube is also available with a liquid EDTA solution. The EDTA binds calcium ions thus blocking the coagulation cascade. EDTA Tubes are used for testing whole blood in the clinical haematology laboratory within 24 hours at room temperature. Blood smears should be prepared within four hours of blood collection.

VACUETTE® K2E K2EDTA Sep Tubes are used for testing plasma in molecular diagnostics and viral load detection.

Standard Glucose Tubes

These tubes are available with different additives. The tubes contain a stabilizer and an anticoagulant: Sodium Fluoride / K3EDTA, Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, Sodium Fluoride / Sodium Heparin. They are suitable for the analysis of glucose concentration within 48 hrs. Please refer to the test kit instruction for the tube of choice, especially for lactate analysis.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix Tubes are used to stabilize the in-vivo glucose concentration in whole blood and/or plasma. They are sterile, single-use, plastic evacuated tubes with **VACUETTE®** safety caps containing an additive mix of Na₂EDTA, sodium fluoride, citric acid and sodium citrate. Proper mixing (10x) is important! **VACUETTE® FC Mix Tubes (Primary Tubes)** can be stored after correct inversion for up to 24 hours at room temperature without centrifugation.

- Should the tubes be expected to be stored longer than 24 hours at room temperature, samples should be centrifuged immediately after blood collection in order to be stored for up to 48 hours at room temperature.
- Centrifuged aliquots from **VACUETTE® FC Mix Tubes** can be stored for up to 48 hours at room temperature. Tubes should be centrifuged as soon as possible.
- Cooling of the samples (4-8°C, 39-46°F) is also suitable for 48 hours glucose stabilization.

Crossmatch Tubes

Crossmatch Tubes are available in two different versions. One tube type contains clot activator used for crossmatch tests with serum, while the other type contains K3EDTA and is used for crossmatch tests with whole blood. The field of application is crossmatching.

Blood Grouping Tubes

Blood Grouping Tubes are available with ACD (Acid Citrate Dextrose) solutions in two formulations (**VACUETTE® ACD-A** or **VACUETTE® ACD-B**) or with CPDA solution (Citrate Phosphate Dextrose Adenin). Blood Grouping Tubes are used for blood grouping tests or cell preservation.

Trace Element Tubes

Trace Element Tubes contain sodium heparin or no additive and are used to test trace elements. **VACUETTE® Trace Element Z No Additive Tubes** do not contain a clot activator and have to remain in an upright position until the blood has fully clotted. Before determination of trace element all devices used in collection, transportation and storage should be evaluated. A blank measure for each tube lot must be carried out beforehand.

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes contain a buffered sodium citrate / citric acid solution (pH=4.2) to stabilize homocysteine in whole blood. During blood collection, ensure complete filling of tubes (to the fill mark). Gently invert the tubes 5-10 times immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood.

The analysis result of the homocysteine concentration must be multiplied by the factor 1.11 to compensate for dilution by the citrate. In some cases, the factor may be subject to natural, physiological fluctuations. Not suitable for enzymatic test methods. Assay evaluations show that there is not always compatibility. Therefore the assay compatibility should be verified prior to use. Incompatibility could lead to erroneous or invalid test results.

No Additive Tubes

VACUETTE® Z No Additive Tubes do neither contain any anticoagulant nor clot activator but are evacuated and the interior is sterile. They can be used as discard tubes or for the collection of blood.

VACUETTE® Precautions/Cautions

1. Do not use tubes if foreign matter is present!
2. Handle all biological samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
3. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other bloodborne pathogens.
4. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
5. Transferring a sample from a syringe to a tube is not recommended. Additional manipulation of sharps increases the potential for needlestick injury. In addition, depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample and causing 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 analysis results.
6. If blood is collected through an intravenous (IV) line, ensure that the line has been cleared of IV solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory data from IV fluid contamination.
7. Do not use tubes containing lithium iodoacetate if they become coated with a yellow film along the tube walls.
8. Liquid preservatives and anticoagulants are clear and colourless. CPDA tubes contain a yellowish liquid, the clot activator may appear white and EDTA tubes may have a slightly white to yellow appearance which does not affect the performance of these tubes.
9. Tubes with visible floating clots occurrence increases when centrifugation conditions are not followed according to recommended g-force and/or time.
10. Do not use tubes after their expiration date.

Storage

Store tubes at 4–25°C (40–77°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube quality (i.e. vacuum loss, drying out of liquid additives, colouring, etc.)

Limitations

1. Refer to the instrument assay instructions for use for information on the correct sample material, correct storage and stability.
2. Heparin plasma should be separated from cells within 2 hours, either by collection and centrifugation with a gel tube or by transferring plasma into a secondary container if a gel tube is not used.
3. Assay compatibility for the **VACUETTE®** Homocysteine Detection Tube is not ensured in every case (e.g. in case of enzymatic methods). Please verify the compatibility prior to use. If there is no assay compatibility, it could lead to false or invalid analysis results. For more details visit www.gbo.com/preanalytics - section homocysteine tubes.
4. Not all therapeutic drugs have been tested. Consult studies on www.gbo.com/preanalytics
5. Vitamin D3 determination by HPLC cannot be carried out with all gel tubes.
6. Serum tubes are not suitable for the determination of trace elements such as Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Ti, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT Serum Fast Sep Tubes with visible floating clots lead to deviations in LDH values.
8. Fluoride is known to cause an increase in haemolysis. For further information on substances that may interfere, please consult the assay instructions for use.

Specimen Collection and Handling

READ THIS ENTIRE DOCUMENT BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

Equipment required for specimen collection.

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

1. All necessary tubes, identified for size, draw and additive
2. Disposable gloves and personal protective equipment
3. Labels for positive patient identification of samples
4. Blood collection needles and holders
NOTE: **VACUETTE®** blood collection needles are designed for optimal use with holders from Greiner Bio-One. The use of holders from other manufacturers is under the responsibility of the user.
5. Alcohol swab for cleansing site
6. Tourniquet
7. Adhesive plaster or bandage
8. Sharps disposal container for safe disposal of used material

Recommended Order of Draw: (based on: CLSI GP41-ED7)

- 1 Blood culture
- 2 Sodium Citrate
- 3 Serum / Serum Sep / Serum Fast Sep (Clot activator)
- 4 Heparin / Heparin Sep
- 5 EDTA / EDTA Sep
- 6 Glycolytic inhibitor tubes
- 7 Other additives

NOTE: If a winged blood collection set is used, the first tube in the series will be under-filled. Therefore, if a Sodium Citrate specimen is drawn first, a discard tube (No Additive) is recommended to be drawn prior to this tube to ensure the proper additive-to-blood ratio. In addition, even though studies have shown that PT and aPTT tests are not affected if drawn first in a tube series, it is advisable to draw a second tube for other coagulation assays, since it is not known whether or not these tests will be affected.

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

NOTE: For VACUETTE® Trace Element Tubes (Sodium Heparin) we recommend a separate blood collection to avoid contamination of the samples.

Prevention of Backflow

Most evacuated blood collection tubes contain chemical additives. Therefore, it is important to avoid possible backflow from the tube, due to the possibility of adverse patient reactions. To prevent backflow from tube into the patient's arm, observe the following precautions:

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

Freezing/ Thawing

Filled tubes withstand a freezing down to -80°C. It is recommended to keep the samples in the refrigerator for 2 hours prior to freezing. Freeze centrifuged gel tubes upright in an **open** metal rack at -20°C for ≥ 2 hours. The tubes can remain at -20°C or be transferred to -80°C. After thawing, mix the sample thoroughly prior to analysis. To achieve perfectly clean heparin plasma, thawed samples should be aliquoted and centrifuged. For long-term storage, it is recommended to use special cryo vials. Users should also establish their own freezing protocol.

High Altitude

For collection at high altitude (1600 m/5250 ft or 3000 m/9850 ft) we recommend high altitude tubes. The vacuum in these tubes compensates for the lower outer pressure.

Venipuncture Technique

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

1. Select tube or tubes appropriate for required specimen.
2. Remove the cover over the valve section of the needle.
3. Thread the needle into the holder. Be sure needle is firmly seated to ensure needle does not unthread during use.
4. Apply tourniquet as necessary (max. 1 minute)
5. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING.**
6. Place patient's arm in a downward position.
7. Remove needle shield. Perform venipuncture WITH ARM DOWNWARD AND TUBE CAP UPPER-MOST.
8. Push tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
9. **REMOVE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN TUBE. DO NOT ALLOW CONTENTS OF TUBE TO CONTACT THE CAP OR END OF THE NEEDLE DURING PROCEDURE.**

NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal standard precautions to minimize hazard exposure.

If no blood flows into tube or if blood flow ceases before an adequate specimen is collected, the following steps are suggested to complete satisfactory collection:

- a) Ensure the tube is pushed fully forward in the holder. Hold in place by pressing the tube with the thumb or finger to ensure complete vacuum draw. The fill mark allows for visual control of the correct filling of the tube A tolerance of +/-10% is allowed.
 - b) Confirm correct position of needle in vein.
 - c) If blood still does not flow, remove tube and place new tube onto the holder.
 - d) If second tube does not draw, remove needle and discard. Repeat procedure from step 1.
10. When the first tube is full and blood flow ceases, gently remove it from holder.
 11. Place succeeding tubes in holder, puncturing diaphragm to begin flow. Draw tubes without additives before tubes with additives. See recommended Order of Draw.
 12. Gently invert the tubes immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood. Turn the filled tube upside-down and return it to upright position. This is one complete inversion.
NOTE: Do not shake the tubes. Vigorous mixing may cause foaming or haemolysis. Insufficient mixing or delayed mixing in serum tubes may result in delayed clotting. In tubes with anticoagulants, inadequate mixing may result in platelet clumping, clotting and /or incorrect test results.
 13. As soon as blood stops flowing in the last tube, remove the tube and then the needle from vein, applying pressure to puncture site with dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply bandage if desired.
NOTE: After venipuncture, the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any needle holder that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.
 14. Dispose of the used needle with holder using an appropriate disposal device. **DO NOT RECAP.** Recapping of needles increases the risk of needle stick injury and blood exposure.

15. It is the laboratory's ultimate responsibility to verify that a change from one tube to another does not significantly affect analytical results obtained from patient samples.

NOTE: Keep the tubes, especially serum, in an upright position.

Centrifugation

Ensure that tubes are properly seated in the centrifuge carrier; incomplete seating could result in the separation of the **VACUETTE**[®] Safety Cap from the tube.

NOTE: **VACUETTE**[®] CAT Serum (Sep) Clot Activator Tubes should be centrifuged at the earliest 30 minutes after blood collection to minimize post clotting (fibrin build up) in serum. This could lead to contamination of the analyser and to erroneous results. Blood from patients under anticoagulant therapy or patients with coagulation disorders might need longer than 30 minutes to clot. Serum tubes should be allowed to fully clot prior to centrifugation.

VACUETTE[®] CAT Serum Fast Sep Tubes can be centrifuged 5 minutes after blood collection. Inadequate mixing may lead to post clotting in **VACUETTE**[®] CAT Serum Fast Sep Tubes.

Tube Type	Inversions (mixing)	Recommended g-force relative centrifugal force (rcf)	Time (min)
Serum Fast Sep	5-10x	1800 g	10
		3000 g	5
Serum Tubes / with Sep	5-10x	1800 - 2200 g	10-15
EDTA Tubes / with Sep			
Heparin Plasma Tubes / with Sep			
Standard Glucose Tubes			
Homocystein Detection Tubes			
VACUETTE [®] FC Mix Tubes	10x	1800 g	10
Coagulation Tubes	4-5x	150 g	5
- Platelet tests (PRP)			
- Routine tests (PPP)			
- Preparation for deep freeze plasma (PFP)			
		1500 – 2000 g	10
		2500 – 3000 g	20

Other centrifugation settings may also provide acceptable separation. Plasma tubes should ideally be centrifuged at high g-force (e.g. 2200g). It should be evaluated and validated by the laboratory (e.g. increased g-force and/or decreased time).

Barriers are more stable when tubes are spun in centrifuges with horizontal swing-out rotors rather than those with fixed angle heads.

NOTE: If the gel movement is occasionally not adequate (especially due to a haematocrit >50%), it is recommended to use a higher g-force and longer centrifugation time.

Centrifugation should be done in a cooled centrifuge. Higher temperatures could have negative effects on the physical properties of the gel. The yield of serum or plasma is ideal at 20°C-22°C (68°F-72°F).

NOTE: Tubes should be centrifuged no later than 2 hours after collection. Extended contact of blood cells with the serum or plasma, may lead to erroneous analysis results, hence centrifugation might be necessary sooner depending on the analyte. It is not recommended to re-centrifuge gel tubes once the barrier has been formed. The debris underneath the gel might contaminate the supernatant.

VACUETTE[®] Caps

The **VACUETTE**[®] blood collection system features a unique safety cap design. There are two different closure systems available depending on the size of the tube:

13mm tubes: Premium and non-ridged tubes

Premium tubes are fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. Remove the cap from the tube by twisting in an anti-clockwise direction. The cap cannot be removed by a simple pull action.

Non-ridged tubes are also fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. However, because of the absence of ridges on the tubes, the cap can be removed by a simple pull action.

16 mm tubes: **VACUETTE**[®] Safety Grip Cap – Remove the cap from the tube with a simple pull action.

Special Snap Caps made of only PE are available to recap the tubes for storing.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled blood collection tubes must be disposed of in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated afterwards.
4. Disposal should take place in an appropriate incineration facility or through autoclaving (steam sterilisation).

Label Information

	Manufacturer		Temperature limit
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Catalogue number		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Sterilized using irradiation		

References:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literature:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32,
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Phone +43 7583 6791

Vakuuminė kraujo surinkimo sistema In vitro diagnostiniam naudojimui

Paskirtis

VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėliai, laikikliai ir adatos yra naudojami kartu kaip sistema veninio kraujo surinkimui. VACUETTE® mėgintuvėliai yra skirti surinkti, transportuoti, laikyti ir paruošti kraują serumo, plazmos ar bendro kraujo tyrimui klinikinėms laboratorijoms ir profesionaliam naudojimui.

Produkto aprašymas

VACUETTE® yra plastikiniai mėgintuvėliai su fiksuotu vakuomo kiekiu tiksliam tūrio įtraukimui. Jie yra su spalvotais VACUETTE® Safety (saugiais) kamšteliais (žr. žemiau esančią lentelę). Mėgintuvėliai, priedų koncentracijos, skystų priedų tūriai ir jų leidžiami nuokrypiai bei kraujo ir priedų santykis atitinka tarptautinio standarto ISO 6710 "Vienkartiniai veninio kraujo mėginių surinkimo konteineriai" rekomendacijas. Priedų pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Tyrimo metodą nurodo reagentų ir (ar) instrumento, su kuriuo yra atliekamas tyrimas, gamintojas. Mėgintuvėlio vidinė dalis yra sterili.

1.17.4

VACUETTE® SAFETY Kamštelių spalviniai kodai*

Aprašymas

Mėgintuvėliai be priedų

Z Be priedų

Koaguliacijos mėgintuvėliai

9NC Natrio citratas 3.2% koaguliacijai

9NC Natrio citratas 3.8% koaguliacijai

CTAD

Serumo mėgintuvėliai

CAT Krešėjimo aktyvatorius serumui

CAT Krešėjimo aktyvatorius ir gelis serumui (mėgintuvėliai su geliu)

CAT greitas serumo atskyrimas

Heparino mėgintuvėliai

LH Ličio heparinas

LH Ličio heparinas ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)

AH Amonio heparinas

NH Natrio heparinas

EDTA mėgintuvėliai (hematologija)

K2E K2EDTA (taip pat imunoematologija)

K3E K3EDTA (taip pat imunoematologija)

EDTA mėgintuvėliai (molekulinė diagnostika ir virusų aptikimas)

K2E K2EDTA

K2E K2EDTA ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)

Gliukozės mėgintuvėliai

FE Natrio fluoridas/EDTA (K2E/K3E)

FX Natrio fluoridas/kalio oksalatas

LH Ličio heparinas ir jodo acetatas

FH Natrio fluoridas / natrio heparinas

FC Mix mėgintuvėliai

Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai

CAT Krešėjimo aktyvatorius

K3E K3EDTA

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai

ACD-B

ACD-A

CPDA

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui

NH Natrio heparinas

Z Be priedų

ESR mėgintuvėliai (IFU 980232)

Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai

Buferizuotas natrio citratas/citrinų rūgšties tirpalas

SAFETY (saugaus) kamštelio spalva

Kamštelio vidinio žiedo spalva

balta

juoda

šviesiai mėlyna

juoda

šviesiai mėlyna

juoda

šviesiai mėlyna

geltona

raudona

juoda

raudona

geltona

oranžinė

geltona

žalia

juoda

žalia

geltona

žalia

juoda

žalia

juoda

šviesiai violetinė

juoda

šviesiai violetinė

juoda

šviesiai violetinė

juoda

šviesiai violetinė

geltona

pilka

juoda

pilka

juoda

pilka

juoda

pilka

juoda

pilka

juoda

rausva

juoda

rausva

juoda

rausva

juoda

geltona

juoda

geltona

juoda

geltona

juoda

mėlyna

juoda

mėlyna

juoda

balta

raudona

(Mėgintuvėliai su baltu vidiniu kamštelio žiedu paprastai turi mažesnę surinkimo tūrį, pvz., 1ml ar 2 ml.)

* Standartinių spalvų pavyzdžiai. Spalva gali skirtis specifiniams užsakymo numeriams ir (ar) dėl vietinių reikalavimų.

Koaguliacijos mėgintuvėliai ir CTAD mėgintuvėliai

VACUETTE® 9NC koaguliacijos mėgintuvėliai su natrio citratu yra užpildyti buferio tri-natrio citrato tirpalu. Yra galimos 0.109 mol/l (3.2 %) arba 0.129 mol/l (3.8 %) koncentracijos. Koncentracijos pasirinkimas priklauso nuo laboratorijos veiklos. Maišymo santykis: 1 dalis citrato ir 9 dalys kraujo.

VACUETTE® CTAD mėgintuvėliai su buferio citrato tirpalu, teofilinu, adenozinu ir dipiridamoliu.

Koaguliacijos ir CTAD mėgintuvėliai yra naudojami koaguliacijos tyrimuose.

Serumo mėgintuvėliai

Visi serumo mėgintuvėliai yra padengti mikronizuotomis silicio dioksido dalelėmis, kurios aktyvuoja krešėjimą, kai mėgintuvėlis yra švelniai pavartomas.

VACUETTE® CAT serumo mėgintuvėlio su geliu apacioje yra gelio barjeras. Šios medžiagos specifinis svoris yra tarp kraujo krešulio ir serumo. Atliekant centrifugavimą, gelio barjeras pasislenka link serumo – krešėjimo sandūra, kur susiformuoja stabilus barjeras, skiriantis serumą nuo fibrino ir ląstelių. Serumai gali būti aspiruojamas tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Serumo mėgintuvėliai yra naudojami serumo tyrimams rutininiuose klinikiniuose chemijos ir hormonų tyrimuose, serologijoje, imunoematologijoje ir TDM. TDM (terapijai skirti vaistai) buvo dalinai tirti mėgintuvėliuose su geliu (išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę

www.gbo.com/preanalytics).

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai yra padengti krešėjimo aktyvatoriumi su trombinu, krešėjimo proceso pagreitinimui.

Jie yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Produkto negalima naudoti pacientams, kuriems yra taikomas gydymas heparino ar trombino inhibitoriais ar sergantiems fibrinogenų nepakankamumu. Išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę www.gbo.com/preanalytics.

Heparino mėgintuvėliai

Vidinė mėgintuvėlio sienelė yra padengta ličio heparinu, amonio heparinu ar natrio heparinu. Antikoaguliantas heparinas aktyvuoja antitrombinus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą bei išlaiko bendro kraujo/plazmos mėginus vietoj sukrešėjusio kraujo ir serumo, kas suteikia galimybę atlikti greitą tyrimą bei iširti kraują pacientų, kuriems yra taikomas gydymas antikoaguliantais.

VACUETTE® LH mėgintuvėliai su ličio heparinu ir geliu viduje turi gelio barjerą. Specifinis šios medžiagos svoris yra tarp kraujo ląstelių ir plazmos. Atliekant centrifugaciją, gelio barjeras pasislenska į viršų ir suformuoja stabilų barjerą, atskiriantį plazmą nuo ląstelių. Plazma gali būti aspiruojama tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Heparino mėgintuvėliai yra naudojami plazmos tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Ličio nustatymai neturi būti atliekami ličio heparino mėgintuvėliuose. Amonio nustatymai neturi būti atliekami amonio heparino mėgintuvėliuose. Natrio nustatymas neturi būti atliekamas natrio heparino mėgintuvėliuose.

EDTA mėgintuvėliai

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai ir **VACUETTE® K3E EDTA mėgintuvėliai** yra naudojami hematologijoje tiriant bendrą kraują. EDTA mėgintuvėliai gali būti naudojami rutininės imunohematologijos tyrimuose, t.y. eritrocitų grupavime, Rh tipo nustatyme ir antikūnų nustatyme, virusinių žymenų tyrime laboratorijose bei molekulinėje diagnostikoje. Vidinė mėgintuvėlio pusė yra padengta K2EDTA arba K3EDTA. Galima įsigyti mėgintuvėlių su skystu EDTA tirpalu. EDTA suriša kalcio jonus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą. EDTA mėgintuvėliai yra skirti bendro kraujo ištyrimui klinikiuose hematologijos laboratorijose per 24 valandas, laikant kambario temperatūroje. Kraujo tepinėliai turi būti ruošiami per keturias valandas po kraujo paėmimo.

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai su geliu yra naudojami plazmos tyrime molekulinėje diagnostikoje ir virusų aptikime.

Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai

Gliukozės mėgintuvėlius galima įsigyti su įvairiais priedais. Mėgintuvėliai turi antikoagulantą ir stabilizatorių: natrio fluoridas/ K3EDTA, natrio fluoridas / kalio oksalatas, natrio fluoridas/natrio heparinas. Gliukozės mėgintuvėliai yra tinkami gliukozės koncentracijos nustatymui per 48 valandas. Skaitykite tyrimo rinkinio instrukciją dėl mėgintuvėlių pasirinkimo, ypač tiriant laktatus.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai in-vivo gliukozės koncentracijos stabilizavimui bendrame kraujyje ir/ar plazmoje. Tai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo, plastikiniai mėgintuvėliai su vakuumu ir **VACUETTE®** saugiais kamšteliais. Mėgintuvėliuose yra šių priedų mišinys: Na₂EDTA, natrio fluoro, citrinų rūgšties ir natrio citrato. Labai svarbu tinkamai išmaišyti (10x)! **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai** (pirminiai mėgintuvėliai) po tinkamo pavartymo gali būti laikomi iki 24 valandų kambario temperatūroje be centrifugavimo.

• Jei mėgintuvėlius reikia laikyti ilgiau nei 24 valandas kambario temperatūroje, mėginiai turi būti centrifuguojami iškart po paėmimo. Tuomet jie kambario temperatūroje gali būti laikomi iki 48 valandų.

• Centrifuguotos alikvotos iš **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėlių** gali būti laikomos iki 48 valandų kambario temperatūroje. Mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami kaip įmanoma greičiau.

• Mėginius galima šaldyti (4-8°C, 39-46°F) 48 valandas gliukozės stabilizavimui.

Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai

Kryžminės reakcijos mėgintuvėliai yra dviejų skirtingų tipų. Vienas mėgintuvėlio tipas turi aktyvatorių, kurio pagalba yra atliekamas kryžminės reakcijos tyrimas su serumu, o kitas tipas turi K3EDTA ir yra naudojamas kryžminio suderinamumo tyrimams bendrame kraujyje. Taikymo sritis yra kryžminio suderinamumo tyrimai.

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėlius galima įsigyti su ACD (Acid Citrat Dextrose/rūgšties citrato dekstrozės) tirpalais dviem formulėmis (**VACUETTE® ACD-A** ar **VACUETTE® ACD-B**) ar su CPDA tirpalu (Citrate Phosphate Dextrose Adenin/citrato fosfato dekstrozės adeninas). Kraujo grupavimo mėgintuvėliai yra naudojami kraujo grupių nustatymo tyrimams arba ląstelių konservavimui.

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui turi natrio heparino arba yra be priedų ir yra naudojami sunkiųjų metalų nustatymo tyrimuose. **VACUETTE®** mėgintuvėliai Z sunkiųjų metalų nustatymui neturi krešėjimo aktyvatoriaus ir privalo būti laikomi vertikaliai, kol kraujas pilnai sukreša. Prieš nustatant sunkiuosius metalus, turi būti įvertintos visos priemonės, naudotos kraujo paėmimui, transportavimui ir laikymui. Kiekvienai mėgintuvėlių partijai iš anksto reikia atlikti tuščiąjį (blank) matavimą.

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėlių sudėtyje yra buferizuoto natrio citrato/citrinų rūgšties tirpalo (pH=4,2), kad bendrame kraujyje būtų galima stabilizuoti homocisteiną. Kraujo surinkimo tinkamai metu tinkamai užpildykite mėgintuvėlius (iki užpildymo žymos). Mėgintuvėlius švelniai 5-10 kartų pavartykite iškart po kraujo surinkimo, kad kraujas ir mėgintuvėlyje esantis priedas gerai susimaišytų.

Homocisteino koncentracijos tyrimo rezultatas turi būti padaugintas iš 1.11 faktoriaus, kad būtų kompensuotas skiedimas citratu. Kai kuriais atvejais faktorius gali būti įtakotas natūralių, fiziologinių svyravimų. Netinka fermentinių tyrimų metodams. Tyrimo vertinimas parodė, jog suderinamumas yra ne visada. Todėl, tyrimų suderinamumas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Nesuderinamumas gali sukelti klaidingų ar negaliojančių tyrimų atsiradimą.

Mėgintuvėliai be priedų

VACUETTE® Z mėgintuvėliai be priedų neturi antikoagulantų ar krešėjimo aktyvatorių, tačiau yra vakuuminiai, o vidinė dalis yra sterili. Jie gali būti naudojami kaip atliekų mėgintuvėliai ar kraujo paėmimo mėgintuvėliai.

VACUETTE® Įspėjimai/atsargumo priemonės

1. Nenaudokite mėgintuvėlio, jei jame pastebėjote pašalines medžiagas!

2. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės savo įstaigos darbo procedūrų ir politikos.

3. Būkite atidūs dirbdami su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.

4. Visas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.

5. Nėra rekomenduojamas kraujo perkėlimas iš švirkšto į mėgintuvėlį. Tokiu atveju padidėja įsidūrimo rizika. Be to, pernešimo metu spaudžiama švirkšto kojėlė sukelia teigiamą spaudimą, kuris jėga išstumia kamštelį ir mėginį bei sukelia kontakto su krauju riziką. Švirkšto naudojimas perkeliant kraują taipogi gali įtakoti mėgintuvėlių nepripildymą arba perpildymą, kas sukelia netikslių kraujo ir priedo santykį ir neteisingą rezultatų analizę.

6. Jei kraujas yra surenkamas per intraveninę (IV) liniją, prieš pradėdami užpildyti kraujo surinkimo mėgintuvėlius, užtikrinkite, kad iš šios linijos buvo pašalintas IV tirpalas. Būtina išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užteršimo IV skysčiu.

7. Nenaudokite mėgintuvėlių su ličio jodo acetatu, jei jų sienelės pasidengė geltona plėvele.

8. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai. CPDA mėgintuvėliuose yra gelsvas skystis, krešėjimo aktyvatoriai gali būti baltas, o EDTA mėgintuvėlių skystis gali būti nuo baltos iki geltonos spalvos, kas visiškai neįtakoja jų veiksmingumo.

9. Jei nėra laikomasi rekomenduojamos centrifugavimo galios ir (ar) laiko, mėgintuvėliuose gali atsirasti plaukiojančių krešulių.

9. Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo datai.

Laikymas

Mėgintuvėlius laikykite prie 4–25°C (40–77° F).

PASTABA: Nelaikykite tiesioginės saulės spinduliuose. Viršijus rekomenduojamą laikymo temperatūrą, bus pakenkta mėgintuvėlio kokybei (t.y. vakuumo netekimas, skystų priedų išdžiūvimas, nusidažymas, ir t.t.).

Apribojimai

1. Informaciją apie tinkamą mėginio medžiagą, laikymą ir stabilumą rasite instrumento naudojimo instrukcijoje.
2. plazma su heparinu turi būti atskiriama nuo ląstelių per 2 valandas centrifuguojant mėgintuvėlius su geliu arba perkeltant plazmą į antrinį konteinerį (jei mėgintuvėliai su geliu nėra naudojami).
3. Tyrimo suderinamumas su **VACUETTE®** homocisteino aptikimo mėgintuvėliu nėra užtikrinamas kiekvienu atveju (pvz., fermentinių metodų atveju). Prieš naudojimą, patvirtinkite suderinamumą. Jei nėra suderinamumo su tyrimu, bus didelė klaidingų ar negaliojančių rezultatų tikimybė. Išsamesnę informaciją rasite www.gbo.com/preanalytics.
4. Ne visi terapijai skirti vaistai yra ištirti. Atliktų studijų aprašymus rasite www.gbo.com/preanalytics.
5. Vitamino D3 nustatymas naudojant HPLC negali būti atliekamas su visais gelio mėgintuvėliais.
6. Įprasti mėgintuvėliai serumui nėra tinkami kai kurių sunkiųjų metalų pėdsakų aptikimui: Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai su plaukiojančiais krešuliais sukelia LDH reikšmių deviacijas.
8. Yra žinoma, jog fluoridas sukelia hemolizę. Išsamesnę informaciją apie interferuojančias medžiagas rasite tyrimo instrukcijoje.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

Įranga, reikalinga mėginių surinkimui.

Prieš atliekant venos punkciją, įsitinkinkite, kad turite visą reikalingą įrangą:

1. Visi reikalingi mėgintuvėliai, identifiuoti dėl dydžio, surinkimo tūrio ir priedų.
2. Vienkartinės pirštinės ir asmens apsaugos įranga.
3. Etiketės, skirtos paciento mėginio identifikavimui.
4. Kraujo surinkimo adatos ir laikikliai.

PASTABA: **VACUETTE®** kraujo surinkimo adatos yra sukurtos optimaliam naudojimui kartu su Greiner Bio-One laikikliais. Vartotojas prisiima atsakomybę dėl kitų gamintojų laikiklių naudojimo.

5. Alkoholyje sudrėkintas tamponas dezinfekavimui
6. Varžtis
7. Lipnus pleistras ar bintas
8. Aštrių priemonių konteineris, skirtas panaudotų priemonių išmetimui

Rekomenduojamas surinkimo eiliškumas: (remiantis CLSI GP41-ED7)

- 1 Kraujo kultūros
- 2 Natrio citratas
- 3 Serumas / su atskyrimo geliu / greitas serumo atskyrimas (krešėjimo aktyvatorius)
- 4 Heparinas / heparinas su atskyrimo geliu
- 5 EDTA / EDTA su atskyrimo geliu
- 6 Glikolitinio inhibitoriaus mėgintuvėlis
- 7 Kiti priedai

PASTABA: Jei naudojate peteliškės kraujo paėmimo rinkinį, pirmasis mėgintuvėlis bus nepilnai pripildytas. Todėl, jei pirmasis mėginys yra surenkamas į natrio citratą, atliekų mėgintuvėlį (be priedų), jį rekomenduojama paimti prieš šį mėgintuvėlį, kad būtų užtikrintas tinkamas priedo ir kraujo santykis. Be to, atliktos studijos rodo, jog PT ir aPTT tyrimai nėra įtakojami, jei kraujas būna paimamas į pirmąjį mėgintuvėlį. Kitiems koaguliacijos tyrimams rekomenduojama surinkti antrą mėgintuvėlį, kadangi nėra žinoma, ar šie tyrimai yra įtakojami.

PASTABA: visada laikykitės jūsų įstaigoje galiojančio kraujo paėmimo eiliškumo protokolo.

PASTABA: naudojant **VACUETTE®** mėgintuvėlius sunkiųjų metalų nustatymui (natrio heparinas), rekomenduojame atlikti atskirą kraujo paėmimą ir taip išvengti mėginių užteršimo.

Tekėjimo atgal prevencija

Dauguma vakuominių kraujo surinkimo mėgintuvėlių turi cheminių priedų. Todėl yra labai svarbu išvengti atgalinio tekėjimo iš mėgintuvėlio dėl galimos neigiamos reakcijos pacientui. Norint išvengti tėkmės į paciento ranką, laikykitės šių nurodymų:

1. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
2. Mėgintuvėlį laikykite kamšteliu į viršų.
3. Atleiskite varžtį kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
4. Užtikrinkite, kad venos punkcijos metu mėgintuvėlio turinys neličia kamštelio arba adatos galo.

Užšaldymas/atitirpinimas

Visi užpildyti mėgintuvėliai gali būti užšaldomi prie -80°C. Prieš užšaldant, rekomenduojama mėginius 2 valandas palaikyti šaldytuve. Centrifuguotus mėgintuvėlius su geliu užšaldykite vertikaloje pozicijoje **atvirame** metaliniame stove prie -20°C ≥ 2 valandoms. Mėgintuvėlius galima laikyti prie -20°C arba perkelti prie -80°C. Po atšildymo, mėginį gerai išmaišykite. Norint gauti idealiai švarią heparino plazmą, atšildyti mėginiai turi būti išpilstyti alikvotomis ir centrifuguojami. Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama naudoti specialius krio buteliukus. Rekomenduojama patiems naudotojams nusistatyti savo užšaldymo protokolą.

Aukštis virš jūros lygio

Kraujo surinkimui vietoje, kuri yra labai aukštai virš jūros lygio (1600 m – 3000 m) rekomenduojame naudoti didelio aukščio mėgintuvėlius. Vakuumas šiuose mėgintuvėliuose kompensuoja žemesnį išorinį slėgį.

Venos punkcijos technologija

ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ IR DIRBANT SU KRAUJO SURINKIMO MĖGINTUVĖLIAIS, DĖVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE UŽKRĖTIMO RIZIKĄ.

1. Pasirinkite mėginui tinkamą mėgintuvėlį ar mėgintuvėlius.
2. Nuimkite adatos vožtuvėlio dangtelį.
3. Įkiškite adatą į laikiklį. Užtikrinkite, kas adata yra gerai įstatyta ir neiškris procedūros metu.
4. Uždėkite varžtį (maks. 1 minutę).
5. Paruoškite punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. **NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS PO DEZINFEKAVIMO.**
6. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
7. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją RANKĄ LAIKYDAMI ŽEMĖJANČIOJE POZICIJOJE, O MĖGINTUVĖLĮ LAIKYDAMI KAMŠTELIU Į VIRŠŲ.

8. Įstumkite mėgintuvėlį į laikiklį ir ant adatos vožtuvėlio, praduriant guminę diafragmą. Mėgintuvėlį laikykite centrinėje pozicijoje praduriant kamštelį tam, kad išvengtumėte sienelės pradūrimo ir priešlaikinio vakuumo netekimo.

9. NUIMKITE VARŽTĮ IŠKART, KAI KRAUJAS IMS TEKĖTI Į MĚGINTUVĖLĮ. VENKITE, KAD MĚGINTUVĖLIO TURINYS PALIESTŲ KAMŠTELĮ AR ADATOS GALĄ PROCEDŪROS METU.

PASTABA: Kraujas netyčia gali nulašėti nuo adatos. Laikykites bendrų saugumo taisyklių pavojaus minimalizavimui.

Jei kraujas neteka į mėgintuvėlį arba baigia tekėti neprisipildžius reikiamam tūriui, atlikite žemiau nurodytus veiksmus:

a) Stumkite mėgintuvėlį į priekį tol, kol kamštelis bus tinkamai pradurtas. Visada laikykite mėgintuvėlį vienoje vietoje, spausdami jį nykščiu, kad užtikrintumėte visišką vakuumo praradimą. Stebėkite užpildymo žymą ant mėgintuvėlio. Galima +/-10% paklaida.

b) Įsitikinkite, kad adatos pozicija venoje yra tinkama.

c) Jei kraujas vis tiek nebėga, pašalinkite šį mėgintuvėlį ir naudokite naują.

d) Jei kraujas nebėga naudojant antrą mėgintuvėlį, ištraukite ir išmeskite adatą. Pakartokite procedūrą nuo 1 etapo.

10. Kai pirmas mėgintuvėlis yra pripildytas ir kraujo tėkmė sumažėja, švelniai išimkite mėgintuvėlį iš laikiklio.

11. Įstatykite kitą mėgintuvėlį į laikiklį, praduriant diafragmą, kad prasidėtų kraujo tėkmė. Mėgintuvėlius be priedų naudokite pirma mėgintuvėlių su priedais.

Žiūrėkite rekomenduojamą surinkimo eiliškumą.

12. Švelniai pavartykite mėgintuvėlius iškart po kraujo surinkimo, kad priedai ir kraujas gerai susimaišytų. Apsukite mėgintuvėlį aukštyn kojomis ir gražinkite į pradinę poziciją – tai vienas pilnas pavertimas.

PASTABA: Nepurtykite mėgintuvėlių. Stiprus plakimas gali sukelti putojimą ar hemolizę. Nepakankamas arba atidėtas serumo mėgintuvėlių vartymas gali sukelti vėlyvą krešėjimą. Mėgintuvėliuose su antikoagulantais nepakankamas maišymas gali sukelti trombcitų sulipimą, krešėjimą ir (ar) neteisingus tyrimo rezultatus.

13. Kai tik kraujas baigia tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, išimkite adatą iš venos, spauskite punkcijos vietą sausu steriliu tamponu tol, kol kraujas nebetekės. Jei reikia, prasidėjus krešėjimui, apriškite ranką bintu.

PASTABA: Po venos punkcijos, ant kamštelio viršaus gali būti kraujo likučių. Dirbant su mėgintuvėliais, laikykites tinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kontakto su krauju. Laikiklis, užterštas krauju, yra laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant utilizuojamas.

14. Panaudotą adatą ir laikiklį utilizuokite naudodami atitinkamus prietaisus. PAKARTOTINAI ADATOS NEUŽKIMŠKITE. Adatos dangtelio uždėjimas padidina įsikūrimo ir užkrėtimo riziką.

15. Laboratorija prisiima visą atsakomybę dėl vieno mėgintuvėlio keitimo kitu patvirtinimo ir analitinių rezultatų, gautų iš paciento mėginio, paveikimo.

PASTABA: mėgintuvėlius, ypatingai mėgintuvėlius serumui, laikykite vertikaliai.

Centrifugavimas

Įsitikinkite, kad visi mėgintuvėliai yra tinkamai patalpinti į centrifugą; neteisingas mėgintuvėlių įstatymas gali sukelti VACUETTE® saugaus kamštelio atsiskyrimą nuo mėgintuvėlio.

PASTABA: CAT serumo atskyrimo mėgintuvėliai su krešėjimo aktyvatoriumi turi būti centrifuguojami per 30 minučių po kraujo surinkimo, kad būtų sumažintas krešėjimas (fibrino susidarymas) serume. Tai gali sukelti analizatoriaus užteršimą ir klaidingus rezultatus.

Kraujas, surinktas iš pacientų, kuriems yra taikoma antikoagulantų terapija ar iš pacientų su koaguliacijos sutrikimais, gali krešėti ilgiau nei 30 minučių. Prieš centrifugavimą, mėgintuvėliuose serumui turi įvykti pilnas krešėjimas..

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai gali būti centrifuguojami per 5 minutes po kraujo paėmimo. Nepakankamas maišymas gali sukelti uždelstą krešėjimą VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliuose.

Mėgintuvėlio tipas	pavertimai (maišymas)	Rekomenduojama g-jėga Santykinė centrifugavimo jėga (rcf)	Laikas (min.)
Greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai	5-10x	1800 g	10
	5-10x	3000 g	5
Serumo mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
EDTA mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Heparino plazmos/su geliu mėgintuvėliai	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai	5-10x	2000 – 2200 g	10
VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai	10x	1800 g	10
Koaguliacijos mėgintuvėliai			
- Trombcitų tyrimai (PRP)	4-5x	150 g	5
- Rutininiai tyrimai (PPP)	4-5x	1500 – 2000 g	10
- Gilaus užšaldymo plazmos paruošimas (PPF)	4-5x	2500 – 3000 g	20

Kiti centrifugavimo nustatymai irgi gali suteikti tinkamą atskyrimą. Plazmos mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami prie aukštos g-jėgos (pvz., 2200g). Tai turi būti įvertinta ir patvirtinta laboratorijoje (pvz., padidinta g- jėga ir/ar sumažintas laikas).

Barjerai išlieka stabilūs, jei mėgintuvėliai yra centrifuguojami centrifugose su horizontaliais išsukimo rotoriais nei su fiksuoto kampo rotoriumi.

PASTABA: jei gelio judėjimas nėra adekvatus (ypač dėl hematokrito >50%), rekomenduojama naudoti didesnę g-jėgą ir prailginti centrifugavimo laiką.

Centrifugavimas neturi būti atliekamas vėsinamoje centrifugoje. Aukšta temperatūra gali neigiamai paveikti fizines gelio savybes. Geriausias serumo ir plazmos našumas yra prie 20°C-22°C temperatūros.

PASTABA: gelio mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami ne vėliau kaip po 2 valandų po kraujo surinkimo. Ilgesnis kraujo ląstelių kontaktas su plazma gali sukelti klaidingus analizės rezultatus. Susiformavus barjerui, nerekomenduojama iš naujo atlikti centrifugavimo. Mėgintuvėlių pakartotinis centrifugavimas gali pakenkti gelio barjerui – gelio dalelės gali atsiskirti ir atsidurti supematante.

VACUETTE® kamšteliai

VACUETTE® kraujo surinkimo sistema pasižymi unikaliais saugumo kamšteliais. Yra dvi skirtingos uždarymo sistemos, pasirenkamos priklausomai nuo mėgintuvėlio dydžio:

13mm mėgintuvėliai: Premium ir neužsukami kamšteliai

Premium kamšteliai yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Sukdami kamštelį prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį sukamuju ir traukiamuoju judesiu. Kamštelis negali būti nuimamas traukiamuoju judesiu.

Neužsukami kamšteliai irgi yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Kadangi kamštelis yra ne srieginis, jį galite nuimti paprastu traukiamuoju judesiu.

16 mm mėgintuvėliai: VACUETTE® saugūs užspaudžiami kamšteliai – kamštelį nuimkite paprastu traukiamuoju judesiu.

Specialūs Snap kamšteliai yra pagaminti tik iš PE ir jais galima pakartotinai užkimšti laikymui skirtus mėgintuvėlius.

Išmetimas

1. Laikykites bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo.

2. Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.

3. Užteršti ar pripildyti mėgintuvėliai turi būti išmetami į atitinkamą biologinio pavojaus konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

4. Utilizavimas turi būti atliekamas tam tikroje kremavimo įstaigoje arba atliekant autoklavavimą (sterilizavimas garais).

Informacija etiketėje

	Katalogo numeris		In vitro diagnostinė priemonė
	Partijos kodas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Galojimo data		Gamintojas
	Sterilizacija spinduliais		Temperatūros ribos
	Nenaudoti pakartotinai		

Nuorodos:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literatūra:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection ", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline

– 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular

Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved

Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition..



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller str.32
4550 Kremmunster
Austrija

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel.: +43 7583 6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2020-01-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



Evacuated Blood Collection System
For In Vitro Diagnostic Use



Intended Use

VACUETTE® Blood Collection Tubes, Holders and Needles are used together as a system for the collection of venous blood. **VACUETTE®** tubes are used to collect, transport, store and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory and are for professional use.

Product Description

VACUETTE® tubes are plastic tubes with a pre-defined vacuum for exact draw volumes. They are fitted with colour-coded **VACUETTE®** Safety Caps (see table below). The tubes, additive concentrations, volume of liquid additives, and their permitted tolerances, as well as the blood-to-additive ratio, are in accordance with the requirements and recommendations of the international standard ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection". Additive choice depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed. Tube interiors are sterile.

VACUETTE® Safety Cap Colour Codes*

Description	Safety Cap Colour	Cap Inner Ring Colour
No Additive Tubes		
Z No Additive	white	black
Coagulation Tubes		
9NC Coagulation sodium citrate 3.2%	light blue	black
9NC Coagulation sodium citrate 3.8%	light blue	black
CTAD	light blue	yellow
Serum Tubes		
CAT Serum Clot Activator	red	black
CAT Serum Sep Clot Activator (Gel Tubes)	red	yellow
CAT Serum Fast Sep	orange	yellow
Heparin Tubes		
LH Lithium Heparin	green	black
LH Lithium Heparin Sep (Gel Tubes)	green	yellow
AH Ammonium Heparin	green	black
NH Sodium Heparin	green	black
EDTA Tubes (haematology)		
K2E K2EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
K3E K3EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
EDTA Tubes (molecular diagnostics and viral load detection)		
K2E K2EDTA	lavender	black
K2E K2EDTA Sep (Gel Tubes)	lavender	yellow
Glucose Tubes		
FE Sodium Fluoride / EDTA (K2E / K3E)	grey	black
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate	grey	black
LH Lithium Heparin and <u>Iodoacetate</u>	grey	black
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin	grey	black
FC Mix Tubes	grey pink	black black
Crossmatch Tubes		
CAT Clot Activator	pink	black
K3E K3EDTA	pink	black
Blood Grouping Tubes		
ACD-B	yellow	black
ACD-A	yellow	black
CPDA	yellow	black
Trace Element Tubes		
NH Sodium Heparin	royal blue	black
Z No Additive	royal blue	black
ESR Tubes (IFU 980232)		
Homocysteine Detection Tubes		
Buffered sodium citrate / citric acid solution	white	red

(Tubes with smaller draw volumes of 1ml or 2 ml have a white inner ring.)

*Example of standard colours. Colour may vary for specific order numbers and/or due to local requirements.

Coagulation Tubes and CTAD Tubes

VACUETTE® 9NC Coagulation Sodium Citrate Tubes are filled with buffered tri-sodium citrate solution. Citrate concentrations of either 0.109 mol/l (3.2 %) or 0.129 mol/l (3.8 %) are available. The choice of the concentration depends upon the policies of the laboratories. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood.

VACUETTE® CTAD Tubes contain buffered citrate solution, theophylline, adenosine and dipyridamole.

Coagulation and CTAD tubes are used for coagulation tests.

Serum Tubes

All Serum Tubes are coated with micronized silica particles which activate clotting when tubes are gently inverted.

VACUETTE® CAT Serum Sep Tubes contain a barrier gel that is present in the bottom of the tube. The specific gravity of this material lies between the blood clot and the serum. During centrifugation the barrier gel moves upward to the serum - clot interface, where it forms a stable barrier separating the serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container.

Serum tubes are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests and hormones, serology, immunohaematology and TDM. Therapeutic drugs (TDM) were partially tested in gel tubes (for more details consult studies on <https://www.gbo.com/preanalytics>).

VACUETTE® CAT Serum Fast Sep Tubes are coated with a clotting activator containing thrombin to accelerate the clotting process. They are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests. The product is not suitable for patients under heparin or thrombin inhibitor therapy or fibrinogen deficiency. For more details on tested parameters consult studies on <http://www.gbo.com/preanalytics>.

Heparin Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin, ammonium heparin or sodium heparin. The anticoagulant heparin activates antithrombin, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood / plasma sample making it ideal for rapid analysis and analysis of blood from patients under anticoagulant therapy.

VACUETTE® LH Lithium Heparin Sep Tubes contain a barrier gel in the tube. The specific gravity of this material lies between the blood cells and plasma. During centrifugation the gel barrier moves upward providing a stable barrier separating the plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for manual transfer to another container.

Heparin tubes are used for plasma determinations of routine clinical chemistry tests. Lithium determinations should not be performed in Lithium Heparin tubes. Ammonium determinations should not be performed in Ammonium Heparin tubes. Sodium determinations should not be performed in Sodium Heparin tubes.

EDTA Tubes

VACUETTE® K2E K2EDTA Tubes and **VACUETTE® K3E K3EDTA Tubes** are used for testing whole blood in haematology. EDTA Tubes may also be used for routine immunohaematology testing i.e. red cell grouping, Rh typing and antibody screens, viral marker testing in screening laboratories and molecular diagnostics. The interior of the tube wall is coated with either K2EDTA or K3EDTA. The tube is also available with a liquid EDTA solution. The EDTA binds calcium ions thus blocking the coagulation cascade. EDTA Tubes are used for testing whole blood in the clinical haematology laboratory within 24 hours at room temperature. Blood smears should be prepared within four hours of blood collection.

VACUETTE® K2E K2EDTA Sep Tubes are used for testing plasma in molecular diagnostics and viral load detection.

Standard Glucose Tubes

These tubes are available with different additives. The tubes contain a stabilizer and an anticoagulant: Sodium Fluoride / K3EDTA, Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, Sodium Fluoride / Sodium Heparin. They are suitable for the analysis of glucose concentration within 48 hrs. Please refer to the test kit instruction for the tube of choice, especially for lactate analysis.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix Tubes are used to stabilize the in-vivo glucose concentration in whole blood and/or plasma. They are sterile, single-use, plastic evacuated tubes with **VACUETTE®** safety caps containing an additive mix of Na₂EDTA, sodium fluoride, citric acid and sodium citrate. Proper mixing (10x) is important! **VACUETTE® FC Mix Tubes (Primary Tubes)** can be stored after correct inversion for up to 24 hours at room temperature without centrifugation.

- Should the tubes be expected to be stored longer than 24 hours at room temperature, samples should be centrifuged immediately after blood collection in order to be stored for up to 48 hours at room temperature.
- Centrifuged aliquots from **VACUETTE® FC Mix Tubes** can be stored for up to 48 hours at room temperature. Tubes should be centrifuged as soon as possible.
- Cooling of the samples (4-8°C, 39-46°F) is also suitable for 48 hours glucose stabilization.

Crossmatch Tubes

Crossmatch Tubes are available in two different versions. One tube type contains clot activator used for crossmatch tests with serum, while the other type contains K3EDTA and is used for crossmatch tests with whole blood. The field of application is crossmatching.

Blood Grouping Tubes

Blood Grouping Tubes are available with ACD (Acid Citrate Dextrose) solutions in two formulations (**VACUETTE® ACD-A** or **VACUETTE® ACD-B**) or with CPDA solution (Citrate Phosphate Dextrose Adenin). Blood Grouping Tubes are used for blood grouping tests or cell preservation.

Trace Element Tubes

Trace Element Tubes contain sodium heparin or no additive and are used to test trace elements. **VACUETTE® Trace Element Z No Additive Tubes** do not contain a clot activator and have to remain in an upright position until the blood has fully clotted. Before determination of trace element all devices used in collection, transportation and storage should be evaluated. A blank measure for each tube lot must be carried out beforehand.

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes contain a buffered sodium citrate / citric acid solution (pH=4.2) to stabilize homocysteine in whole blood. During blood collection, ensure complete filling of tubes (to the fill mark). Gently invert the tubes 5-10 times immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood.

The analysis result of the homocysteine concentration must be multiplied by the factor 1.11 to compensate for dilution by the citrate. In some cases, the factor may be subject to natural, physiological fluctuations. Not suitable for enzymatic test methods. Assay evaluations show that there is not always compatibility. Therefore the assay compatibility should be verified prior to use. Incompatibility could lead to erroneous or invalid test results.

No Additive Tubes

VACUETTE® Z No Additive Tubes do neither contain any anticoagulant nor clot activator but are evacuated and the interior is sterile. They can be used as discard tubes or for the collection of blood.

VACUETTE® Precautions/Cautions

1. Do not use tubes if foreign matter is present!
2. Handle all biological samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
3. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other bloodborne pathogens.
4. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
5. Transferring a sample from a syringe to a tube is not recommended. Additional manipulation of sharps increases the potential for needlestick injury. In addition, depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample and causing 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 analysis results.
6. If blood is collected through an intravenous (IV) line, ensure that the line has been cleared of IV solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory data from IV fluid contamination.
7. Do not use tubes containing lithium iodoacetate if they become coated with a yellow film along the tube walls.
8. Liquid preservatives and anticoagulants are clear and colourless. CPDA tubes contain a yellowish liquid, the clot activator may appear white and EDTA tubes may have a slightly white to yellow appearance which does not affect the performance of these tubes.
9. Tubes with visible floating clots occurrence increases when centrifugation conditions are not followed according to recommended g-force and/or time.
10. Do not use tubes after their expiration date.

Storage

Store tubes at 4–25°C (40–77°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube quality (i.e. vacuum loss, drying out of liquid additives, colouring, etc.)

Limitations

1. Refer to the instrument assay instructions for use for information on the correct sample material, correct storage and stability.
2. Heparin plasma should be separated from cells within 2 hours, either by collection and centrifugation with a gel tube or by transferring plasma into a secondary container if a gel tube is not used.
3. Assay compatibility for the **VACUETTE®** Homocysteine Detection Tube is not ensured in every case (e.g. in case of enzymatic methods). Please verify the compatibility prior to use. If there is no assay compatibility, it could lead to false or invalid analysis results. For more details visit www.gbo.com/preanalytics - section homocysteine tubes.
4. Not all therapeutic drugs have been tested. Consult studies on www.gbo.com/preanalytics
5. Vitamin D3 determination by HPLC cannot be carried out with all gel tubes.
6. Serum tubes are not suitable for the determination of trace elements such as Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Ti, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT Serum Fast Sep Tubes with visible floating clots lead to deviations in LDH values.
8. Fluoride is known to cause an increase in haemolysis. For further information on substances that may interfere, please consult the assay instructions for use.

Specimen Collection and Handling

READ THIS ENTIRE DOCUMENT BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

Equipment required for specimen collection.

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

1. All necessary tubes, identified for size, draw and additive
2. Disposable gloves and personal protective equipment
3. Labels for positive patient identification of samples
4. Blood collection needles and holders
NOTE: **VACUETTE®** blood collection needles are designed for optimal use with holders from Greiner Bio-One. The use of holders from other manufacturers is under the responsibility of the user.
5. Alcohol swab for cleansing site
6. Tourniquet
7. Adhesive plaster or bandage
8. Sharps disposal container for safe disposal of used material

Recommended Order of Draw: (based on: CLSI GP41-ED7)

- 1 Blood culture
- 2 Sodium Citrate
- 3 Serum / Serum Sep / Serum Fast Sep (Clot activator)
- 4 Heparin / Heparin Sep
- 5 EDTA / EDTA Sep
- 6 Glycolytic inhibitor tubes
- 7 Other additives

NOTE: If a winged blood collection set is used, the first tube in the series will be under-filled. Therefore, if a Sodium Citrate specimen is drawn first, a discard tube (No Additive) is recommended to be drawn prior to this tube to ensure the proper additive-to-blood ratio. In addition, even though studies have shown that PT and aPTT tests are not affected if drawn first in a tube series, it is advisable to draw a second tube for other coagulation assays, since it is not known whether or not these tests will be affected.

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

NOTE: For VACUETTE® Trace Element Tubes (Sodium Heparin) we recommend a separate blood collection to avoid contamination of the samples.

Prevention of Backflow

Most evacuated blood collection tubes contain chemical additives. Therefore, it is important to avoid possible backflow from the tube, due to the possibility of adverse patient reactions. To prevent backflow from tube into the patient's arm, observe the following precautions:

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

Freezing/ Thawing

Filled tubes withstand a freezing down to -80°C. It is recommended to keep the samples in the refrigerator for 2 hours prior to freezing. Freeze centrifuged gel tubes upright in an **open** metal rack at -20°C for ≥ 2 hours. The tubes can remain at -20°C or be transferred to -80°C. After thawing, mix the sample thoroughly prior to analysis. To achieve perfectly clean heparin plasma, thawed samples should be aliquoted and centrifuged. For long-term storage, it is recommended to use special cryo vials. Users should also establish their own freezing protocol.

High Altitude

For collection at high altitude (1600 m/5250 ft or 3000 m/9850 ft) we recommend high altitude tubes. The vacuum in these tubes compensates for the lower outer pressure.

Venipuncture Technique

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

1. Select tube or tubes appropriate for required specimen.
2. Remove the cover over the valve section of the needle.
3. Thread the needle into the holder. Be sure needle is firmly seated to ensure needle does not unthread during use.
4. Apply tourniquet as necessary (max. 1 minute)
5. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING.**
6. Place patient's arm in a downward position.
7. Remove needle shield. Perform venipuncture WITH ARM DOWNWARD AND TUBE CAP UPPER-MOST.
8. Push tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
9. **REMOVE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN TUBE. DO NOT ALLOW CONTENTS OF TUBE TO CONTACT THE CAP OR END OF THE NEEDLE DURING PROCEDURE.**

NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal standard precautions to minimize hazard exposure.

If no blood flows into tube or if blood flow ceases before an adequate specimen is collected, the following steps are suggested to complete satisfactory collection:

- a) Ensure the tube is pushed fully forward in the holder. Hold in place by pressing the tube with the thumb or finger to ensure complete vacuum draw. The fill mark allows for visual control of the correct filling of the tube. A tolerance of +/-10% is allowed.
 - b) Confirm correct position of needle in vein.
 - c) If blood still does not flow, remove tube and place new tube onto the holder.
 - d) If second tube does not draw, remove needle and discard. Repeat procedure from step 1.
10. When the first tube is full and blood flow ceases, gently remove it from holder.
 11. Place succeeding tubes in holder, puncturing diaphragm to begin flow. Draw tubes without additives before tubes with additives. See recommended Order of Draw.
 12. Gently invert the tubes immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood. Turn the filled tube upside-down and return it to upright position. This is one complete inversion.
NOTE: Do not shake the tubes. Vigorous mixing may cause foaming or haemolysis. Insufficient mixing or delayed mixing in serum tubes may result in delayed clotting. In tubes with anticoagulants, inadequate mixing may result in platelet clumping, clotting and /or incorrect test results.
 13. As soon as blood stops flowing in the last tube, remove the tube and then the needle from vein, applying pressure to puncture site with dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply bandage if desired.
NOTE: After venipuncture, the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any needle holder that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.
 14. Dispose of the used needle with holder using an appropriate disposal device. **DO NOT RECAP.** Recapping of needles increases the risk of needle stick injury and blood exposure.

15. It is the laboratory's ultimate responsibility to verify that a change from one tube to another does not significantly affect analytical results obtained from patient samples.

NOTE: Keep the tubes, especially serum, in an upright position.

Centrifugation

Ensure that tubes are properly seated in the centrifuge carrier; incomplete seating could result in the separation of the **VACUETTE**[®] Safety Cap from the tube.

NOTE: **VACUETTE**[®] CAT Serum (Sep) Clot Activator Tubes should be centrifuged at the earliest 30 minutes after blood collection to minimize post clotting (fibrin build up) in serum. This could lead to contamination of the analyser and to erroneous results. Blood from patients under anticoagulant therapy or patients with coagulation disorders might need longer than 30 minutes to clot. Serum tubes should be allowed to fully clot prior to centrifugation.

VACUETTE[®] CAT Serum Fast Sep Tubes can be centrifuged 5 minutes after blood collection. Inadequate mixing may lead to post clotting in **VACUETTE**[®] CAT Serum Fast Sep Tubes.

Tube Type	Inversions (mixing)	Recommended g-force relative centrifugal force (rcf)	Time (min)
Serum Fast Sep	5-10x	1800 g	10
		3000 g	5
Serum Tubes / with Sep	5-10x	1800 - 2200 g	10-15
EDTA Tubes / with Sep			
Heparin Plasma Tubes / with Sep			
Standard Glucose Tubes			
Homocystein Detection Tubes			
VACUETTE [®] FC Mix Tubes	10x	1800 g	10
Coagulation Tubes	4-5x	150 g	5
- Platelet tests (PRP)			
- Routine tests (PPP)			
- Preparation for deep freeze plasma (PFP)			
		1500 – 2000 g	10
		2500 – 3000 g	20

Other centrifugation settings may also provide acceptable separation. Plasma tubes should ideally be centrifuged at high g-force (e.g. 2200g). It should be evaluated and validated by the laboratory (e.g. increased g-force and/or decreased time).

Barriers are more stable when tubes are spun in centrifuges with horizontal swing-out rotors rather than those with fixed angle heads.

NOTE: If the gel movement is occasionally not adequate (especially due to a haematocrit >50%), it is recommended to use a higher g-force and longer centrifugation time.

Centrifugation should be done in a cooled centrifuge. Higher temperatures could have negative effects on the physical properties of the gel. The yield of serum or plasma is ideal at 20°C-22°C (68°F-72°F).

NOTE: Tubes should be centrifuged no later than 2 hours after collection. Extended contact of blood cells with the serum or plasma, may lead to erroneous analysis results, hence centrifugation might be necessary sooner depending on the analyte. It is not recommended to re-centrifuge gel tubes once the barrier has been formed. The debris underneath the gel might contaminate the supernatant.

VACUETTE[®] Caps

The **VACUETTE**[®] blood collection system features a unique safety cap design. There are two different closure systems available depending on the size of the tube:

13mm tubes: Premium and non-ridged tubes

Premium tubes are fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. Remove the cap from the tube by twisting in an anti-clockwise direction. The cap cannot be removed by a simple pull action.

Non-ridged tubes are also fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. However, because of the absence of ridges on the tubes, the cap can be removed by a simple pull action.

16 mm tubes: **VACUETTE**[®] Safety Grip Cap – Remove the cap from the tube with a simple pull action.

Special Snap Caps made of only PE are available to recap the tubes for storing.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled blood collection tubes must be disposed of in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated afterwards.
4. Disposal should take place in an appropriate incineration facility or through autoclaving (steam sterilisation).

Label Information

	Manufacturer		Temperature limit
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Catalogue number		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Sterilized using irradiation		

References:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literature:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32,
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Phone +43 7583 6791

Vakuuminė kraujo surinkimo sistema In vitro diagnostiniam naudojimui

Paskirtis

VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėliai, laikikliai ir adatos yra naudojami kartu kaip sistema veninio kraujo surinkimui. **VACUETTE®** mėgintuvėliai yra skirti surinkti, transportuoti, laikyti ir paruošti kraują serumo, plazmos ar bendro kraujo tyrimui klinikinėje laboratorijoje ir yra skirti profesionaliam naudojimui.

Produkto aprašymas

VACUETTE® yra plastikiniai mėgintuvėliai su fiksuotu vakuomo kiekiu tiksliam tūrio įtraukimui. Jie yra su spalvotais **VACUETTE®** Safety (saugiais) kamšteliais (žr. žemiau esančią lentelę). Mėgintuvėliai, priedų koncentracijos, skystų priedų tūriai ir jų leidžiami nuokrypiai bei kraujo ir priedų santykis atitinka tarptautinio standarto ISO 6710 "Vienkartiniai veninio kraujo mėginių surinkimo konteineriai" rekomendacijas. Priedų pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Tyrimo metodą nurodo reagentų ir (ar) instrumento, su kuriuo yra atliekamas tyrimas, gamintojas. Mėgintuvėlio vidinė dalis yra sterili.

VACUETTE® SAFETY Kamštelių spalviniai kodai*

Aprašymas	SAFETY (saugaus) kamštelio spalva	Kamštelio vidinio žiedo spalva
Mėgintuvėliai be priedų		
Z Be priedų	balta	juoda
Koaguliacijos mėgintuvėliai		
9NC Natrio citratas 3.2% koaguliacijai	šviesiai mėlyna	juoda
9NC Natrio citratas 3.8% koaguliacijai	šviesiai mėlyna	juoda
CTAD	šviesiai mėlyna	geltona
Serumo mėgintuvėliai		
CAT Krešėjimo aktyvatorius serumui	raudona	juoda
CAT Krešėjimo aktyvatorius ir gelis serumui (mėgintuvėliai su geliu)	raudona	geltona
CAT greitas serumo atskyrimas	oranžinė	geltona
Heparino mėgintuvėliai		
LH Ličio heparinas	žalia	juoda
LH Ličio heparinas ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)	žalia	geltona
AH Amonio heparinas	žalia	juoda
NH Natrio heparinas	žalia	juoda
EDTA mėgintuvėliai (hematologija)		
K2E K2EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
K3E K3EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
EDTA mėgintuvėliai (molekulinė diagnostika ir virusų aptikimas)		
K2E K2EDTA	šviesiai violetinė	juoda
K2E K2EDTA ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)	šviesiai violetinė	geltona
Glukozės mėgintuvėliai		
FE Natrio fluoridas/EDTA (K2E/K3E)	pilka	juoda
FX Natrio fluoridas/kalio oksalatas	pilka	juoda
LH Ličio heparinas ir jodo acetatas	pilka	juoda
FH Natrio fluoridas / natrio heparinas	pilka	juoda
FC Mix mėgintuvėliai	rausva	juoda
Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai		
CAT Krešėjimo aktyvatorius	rausva	juoda
K3E K3EDTA	rausva	juoda
Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai		
ACD-B	geltona	juoda
ACD-A	geltona	juoda
CPDA	geltona	juoda
Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui		
NH Natrio heparinas	mėlyna	juoda
Z Be priedų	mėlyna	juoda
ESR mėgintuvėliai (IFU 980232)		
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai		
Buferizuotas natrio citratas/citrinų rūgšties tirpalas	balta	raudona

(Mėgintuvėliai su baltu vidiniu kamštelio žiedu paprastai turi mažesnę surinkimo tūrį, pvz., 1ml ar 2 ml.)

* Standartinių spalvų pavyzdžiai. Spalva gali skirtis specifiniams užsakymo numeriams ir (ar) dėl vietinių reikalavimų.

Koaguliacijos mėgintuvėliai ir CTAD mėgintuvėliai

VACUETTE® 9NC koaguliacijos mėgintuvėliai su natrio citratu yra užpildyti buferio tri-natrio citrato tirpalu. Yra galimos 0.109 mol/l (3.2 %) arba 0.129 mol/l (3.8 %) koncentracijos. Koncentracijos pasirinkimas priklauso nuo laboratorijos veiklos. Maišymo santykis: 1 dalis citrato ir 9 dalys kraujo. **VACUETTE®** CTAD mėgintuvėliai su buferio citrato tirpalu, teofilinu, adenzinu ir dipiridamoliu. Koaguliacijos ir CTAD mėgintuvėliai yra naudojami koaguliacijos tyrimuose.

Serumo mėgintuvėliai

Visi serumo mėgintuvėliai yra padengti mikronizuotomis silicio dioksido dalelėmis, kurios aktyvuoja krešėjimą, kai mėgintuvėlis yra švelniai pavartomas. **VACUETTE®** CAT serumo mėgintuvėlio su geliu apacioje yra gelio barjeras. Šios medžiagos specifinis svoris yra tarp kraujo krešulio ir serumo. Atliekant centrifugavimą, gelio barjeras pasislenka link serumo – krešėjimo sandūra, kur susiformuoja stabilus barjeras, skiriantis serumą nuo fibrino ir ląstelių. Serumai gali būti aspiruojamas tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Serumo mėgintuvėliai yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos ir hormonų tyrimuose, serologijoje, imunoematologijoje ir TDM. TDM (terapijai skirti vaistai) buvo dalinai tirti mėgintuvėliuose su geliu (išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilanke www.gbo.com/preanalytics).

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai yra padengti krešėjimo aktyvatoriumi su trombinu, krešėjimo proceso pagreitinimui.

Jie yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Produkto negalima naudoti pacientams, kuriems yra taikomas gydymas heparino ar trombino inhibitoriais ar sergantiems fibrinogenų nepakankamumu. Išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę www.gbo.com/preanalytics.

Heparino mėgintuvėliai

Vidinė mėgintuvėlio sienelė yra padengta ličio heparinu, amonio heparinu ar natrio heparinu. Antikoaguliantas heparinas aktyvuoja antitrombinus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą bei išlaiko bendro kraujo/plazmos mėginus vietoj sukrešėjusio kraujo ir serumo, kas suteikia galimybę atlikti greitą tyrimą bei iširti kraują pacientų, kuriems yra taikomas gydymas antikoaguliantais.

VACUETTE® LH mėgintuvėliai su ličio heparinu ir geliu viduje turi gelio barjerą. Specifinis šios medžiagos svoris yra tarp kraujo ląstelių ir plazmos. Atliekant centrifugaciją, gelio barjeras pasislenska į viršų ir suformuoja stabilų barjerą, atskiriantį plazmą nuo ląstelių. Plazma gali būti aspiruojama tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Heparino mėgintuvėliai yra naudojami plazmos tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Ličio nustatymai neturi būti atliekami ličio heparino mėgintuvėliuose. Amonio nustatymai neturi būti atliekami amonio heparino mėgintuvėliuose. Natrio nustatymas neturi būti atliekamas natrio heparino mėgintuvėliuose.

EDTA mėgintuvėliai

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai ir **VACUETTE® K3E EDTA mėgintuvėliai** yra naudojami hematologijoje tiriant bendrą kraują. EDTA mėgintuvėliai gali būti naudojami rutininės imunohematologijos tyrimuose, t.y. eritrocitų grupavime, Rh tipo nustatyme ir antikūnų nustatyme, virusinių žymenų tyrime laboratorijose bei molekulinėje diagnostikoje. Vidinė mėgintuvėlio pusė yra padengta K2EDTA arba K3EDTA. Galima įsigyti mėgintuvėlių su skystu EDTA tirpalu. EDTA suriša kalcio jonus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą. EDTA mėgintuvėliai yra skirti bendro kraujo ištyrimui klinikiuose hematologijos laboratorijose per 24 valandas, laikant kambario temperatūroje. Kraujo tepinėliai turi būti ruošiami per keturias valandas po kraujo paėmimo.

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai su geliu yra naudojami plazmos tyrime molekulinėje diagnostikoje ir virusų aptikime.

Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai

Gliukozės mėgintuvėlius galima įsigyti su įvairiais priedais. Mėgintuvėliai turi antikoagulantą ir stabilizatorių: natrio fluoridas/ K3EDTA, natrio fluoridas / kalio oksalatas, natrio fluoridas/natrio heparinas. Gliukozės mėgintuvėliai yra tinkami gliukozės koncentracijos nustatymui per 48 valandas. Skaitykite tyrimo rinkinio instrukciją dėl mėgintuvėlių pasirinkimo, ypač tiriant laktatus.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai in-vivo gliukozės koncentracijos stabilizavimui bendrame kraujyje ir/ar plazmoje. Tai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo, plastikiniai mėgintuvėliai su vakuumu ir **VACUETTE®** saugiais kamšteliais. Mėgintuvėliuose yra šių priedų mišinys: Na₂EDTA, natrio fluoro, citrinų rūgšties ir natrio citrato. Labai svarbu tinkamai išmaišyti (10x)! **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai** (pirminiai mėgintuvėliai) po tinkamo pavartymo gali būti laikomi iki 24 valandų kambario temperatūroje be centrifugavimo.

• Jei mėgintuvėlius reikia laikyti ilgiau nei 24 valandas kambario temperatūroje, mėginiai turi būti centrifuguojami iškart po paėmimo. Tuomet jie kambario temperatūroje gali būti laikomi iki 48 valandų.

• Centrifuguotos alikvotos iš **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėlių** gali būti laikomos iki 48 valandų kambario temperatūroje. Mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami kaip įmanoma greičiau.

• Mėginius galima šaldyti (4-8°C, 39-46°F) 48 valandas gliukozės stabilizavimui.

Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai

Kryžminės reakcijos mėgintuvėliai yra dviejų skirtingų tipų. Vienas mėgintuvėlio tipas turi aktyvatorių, kurio pagalba yra atliekamas kryžminės reakcijos tyrimas su serumu, o kitas tipas turi K3EDTA ir yra naudojamas kryžminio suderinamumo tyrimams bendrame kraujyje. Taikymo sritis yra kryžminio suderinamumo tyrimai.

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėlius galima įsigyti su ACD (Acid Citrat Dextrose/rūgšties citrato dekstrozės) tirpalais dviem formulėmis (**VACUETTE® ACD-A** ar **VACUETTE® ACD-B**) ar su CPDA tirpalu (Citrate Phosphate Dextrose Adenin/citrato fosfato dekstrozės adeninas). Kraujo grupavimo mėgintuvėliai yra naudojami kraujo grupių nustatymo tyrimams arba ląstelių konservavimui.

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui turi natrio heparino arba yra be priedų ir yra naudojami sunkiųjų metalų nustatymo tyrimuose. **VACUETTE®** mėgintuvėliai Z sunkiųjų metalų nustatymui neturi krešėjimo aktyvatoriaus ir privalo būti laikomi vertikaliai, kol kraujas pilnai sukreša. Prieš nustatant sunkiuosius metalus, turi būti įvertintos visos priemonės, naudotos kraujo paėmimui, transportavimui ir laikymui. Kiekvienai mėgintuvėlių partijai iš anksto reikia atlikti tuščiąjį (blank) matavimą.

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėlių sudėtyje yra buferizuoto natrio citrato/citrinų rūgšties tirpalo (pH=4,2), kad bendrame kraujyje būtų galima stabilizuoti homocisteiną. Kraujo surinkimo tinkamai metu tinkamai užpildykite mėgintuvėlius (iki užpildymo žymos). Mėgintuvėlius švelniai 5-10 kartų pavartykite iškart po kraujo surinkimo, kad kraujas ir mėgintuvėlyje esantis priedas gerai susimaišytų.

Homocisteino koncentracijos tyrimo rezultatas turi būti padaugintas iš 1.11 faktoriaus, kad būtų kompensuotas skiedimas citratu. Kai kuriais atvejais faktorius gali būti įtakotas natūralių, fiziologinių svyravimų. Netinka fermentinių tyrimų metodams. Tyrimo vertinimas parodė, jog suderinamumas yra ne visada. Todėl, tyrimų suderinamumas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Nesuderinamumas gali sukelti klaidingų ar negaliojančių tyrimų atsiradimą.

Mėgintuvėliai be priedų

VACUETTE® Z mėgintuvėliai be priedų neturi antikoagulantų ar krešėjimo aktyvatorių, tačiau yra vakuuminiai, o vidinė dalis yra sterili. Jie gali būti naudojami kaip atliekų mėgintuvėliai ar kraujo paėmimo mėgintuvėliai.

VACUETTE® Įspėjimai/atsargumo priemonės

1. Nenaudokite mėgintuvėlio, jei jame pastebėjote pašalines medžiagas!
2. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriais kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės savo įstaigos darbo procedūrų ir politikos.
3. Būkite atidūs dirbdami su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.
4. Visas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.
5. Nėra rekomenduojamas kraujo perkėlimas iš švirkšto į mėgintuvėlį. Tokiu atveju padidėja įsidūrimo rizika. Be to, pernešimo metu spaudžiama švirkšto kojėlė sukelia teigiamą spaudimą, kuris jėga išstumia kamštelį ir mėginį bei sukelia kontakto su krauju riziką. Švirkšto naudojimas perkeliant kraują taipogi gali įtakoti mėgintuvėlių nepripildymą arba perpildymą, kas sukelia netikslų kraujo ir priedo santykį ir neteisingą rezultatų analizę.
6. Jei kraujas yra surenkamas per intraveninę (IV) liniją, prieš pradėdami užpildyti kraujo surinkimo mėgintuvėlius, užtikrinkite, kad iš šios linijos buvo pašalintas IV tirpalas. Būtina išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užteršimo IV skysčiu.
7. Nenaudokite mėgintuvėlių su ličio jodo acetatu, jei jų sienelės pasidengė geltona plėvele.
8. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai. CPDA mėgintuvėliuose yra gelsvas skystis, krešėjimo aktyvatoriai gali būti baltas, o EDTA mėgintuvėlių skystis gali būti nuo baltšvos iki geltonos spalvos, kas visiškai neįtakoja jų veiksmingumo.
9. Jei nėra laikomasi rekomenduojamos centrifugavimo galios ir (ar) laiko, mėgintuvėliuose gali atsirasti plaukiojančių krešulių.

9. Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo datai.

Laikymas

Mėgintuvėlius laikykite prie 4–25°C (40–77° F).

PASTABA: Nelaikykite tiesioginės saulės spinduliuose. Viršijus rekomenduojamą laikymo temperatūrą, bus pakenkta mėgintuvėlio kokybei (t.y. vakuumo netekimas, skystų priedų išdžiūvimas, nusidažymas, ir t.t.).

Apribojimai

1. Informaciją apie tinkamą mėginio medžiagą, laikymą ir stabilumą rasite instrumento naudojimo instrukcijoje.
2. plazma su heparinu turi būti atskiriama nuo ląstelių per 2 valandas centrifuguojant mėgintuvėlius su geliu arba perkeltant plazmą į antrinį konteinerį (jei mėgintuvėliai su geliu nėra naudojami).
3. Tyrimo suderinamumas su **VACUETTE®** homocisteino aptikimo mėgintuvėliu nėra užtikrinamas kiekvienu atveju (pvz., fermentinių metodų atveju). Prieš naudojimą, patvirtinkite suderinamumą. Jei nėra suderinamumo su tyrimu, bus didelė klaidingų ar negaliojančių rezultatų tikimybė. Išsamesnę informaciją rasite www.gbo.com/preanalytics.
4. Ne visi terapijai skirti vaistai yra ištirti. Atliktų studijų aprašymus rasite www.gbo.com/preanalytics.
5. Vitamino D3 nustatymas naudojant HPLC negali būti atliekamas su visais gelio mėgintuvėliais.
6. Įprasti mėgintuvėliai serumui nėra tinkami kai kurių sunkiųjų metalų pėdsakų aptikimui: Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai su plaukiojančiais krešuliais sukelia LDH reikšmių deviacijas.
8. Yra žinoma, jog fluoridas sukelia hemolizę. Išsamesnę informaciją apie interferuojančias medžiagas rasite tyrimo instrukcijoje.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

Įranga, reikalinga mėginių surinkimui.

Prieš atliekant venos punkciją, įsitinkinkite, kad turite visą reikalingą įrangą:

1. Visi reikalingi mėgintuvėliai, identifikuoti dėl dydžio, surinkimo tūrio ir priedų.
2. Vienkartinės pirštinės ir asmens apsaugos įranga.
3. Etiketės, skirtos paciento mėginio identifikavimui.
4. Kraujo surinkimo adatos ir laikikliai.

PASTABA: **VACUETTE®** kraujo surinkimo adatos yra sukurtos optimaliam naudojimui kartu su Greiner Bio-One laikikliais. Vartotojas prisiima atsakomybę dėl kitų gamintojų laikiklių naudojimo.

5. Alkoholyje sudrėkintas tamponas dezinfekavimui
6. Varžtis
7. Lipnus pleistras ar bintas
8. Aštrių priemonių konteineris, skirtas panaudotų priemonių išmetimui

Rekomenduojamas surinkimo eiliškumas: (remiantis CLSI GP41-ED7)

- 1 Kraujo kultūros
- 2 Natrio citratas
- 3 Serumas / su atskyrimo geliu / greitas serumo atskyrimas (krešėjimo aktyvatorius)
- 4 Heparinas / heparinas su atskyrimo geliu
- 5 EDTA / EDTA su atskyrimo geliu
- 6 Glikolitinio inhibitoriaus mėgintuvėlis
- 7 Kiti priedai

PASTABA: Jei naudojate peteliškės kraujo paėmimo rinkinį, pirmasis mėgintuvėlis bus nepilnai pripildytas. Todėl, jei pirmasis mėginys yra surenkamas į natrio citratą, atliekų mėgintuvėlį (be priedų), jį rekomenduojama paimti prieš šį mėgintuvėlį, kad būtų užtikrintas tinkamas priedo ir kraujo santykis. Be to, atliktos studijos rodo, jog PT ir aPTT tyrimai nėra įtakojami, jei kraujas būna paimamas į pirmąjį mėgintuvėlį. Kitiems koaguliacijos tyrimams rekomenduojama surinkti antrą mėgintuvėlį, kadangi nėra žinoma, ar šie tyrimai yra įtakojami.

PASTABA: visada laikykitės jūsų įstaigoje galiojančio kraujo paėmimo eiliškumo protokolo.

PASTABA: naudojant **VACUETTE®** mėgintuvėlius sunkiųjų metalų nustatymui (natrio heparinas), rekomenduojame atlikti atskirą kraujo paėmimą ir taip išvengti mėginių užteršimo.

Tekėjimo atgal prevencija

Dauguma vakuominių kraujo surinkimo mėgintuvėlių turi cheminių priedų. Todėl yra labai svarbu išvengti atgalinio tekėjimo iš mėgintuvėlio dėl galimos neigiamos reakcijos pacientui. Norint išvengti tėkmės į paciento ranką, laikykitės šių nurodymų:

1. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
2. Mėgintuvėlį laikykite kamšteliu į viršų.
3. Atleiskite varžtį kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
4. Užtikrinkite, kad venos punkcijos metu mėgintuvėlio turinys nelielia kamštelio arba adatos galo.

Užšaldymas/atitirpinimas

Visi užpildyti mėgintuvėliai gali būti užšaldomi prie -80°C. Prieš užšaldant, rekomenduojama mėginius 2 valandas palaikyti šaldytuve. Centrifuguotus mėgintuvėlius su geliu užšaldykite vertikaloje pozicijoje **atvirame** metaliniame stove prie -20°C ≥ 2 valandoms. Mėgintuvėlius galima laikyti prie -20°C arba perkelti prie -80°C. Po atšildymo, mėginį gerai išmaišykite. Norint gauti idealiai švarią heparino plazmą, atšildyti mėginiai turi būti išpilstyti alikvotomis ir centrifuguojami. Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama naudoti specialius krio buteliukus. Rekomenduojama patiems naudotojams nusistatyti savo užšaldymo protokolą.

Aukštis virš jūros lygio

Kraujo surinkimui vietoje, kuri yra labai aukštai virš jūros lygio (1600 m – 3000 m) rekomenduojame naudoti didelio aukščio mėgintuvėlius. Vakuumas šiuose mėgintuvėliuose kompensuoja žemesnį išorinį slėgį.

Venos punkcijos technologija

ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ IR DIRBANT SU KRAUJO SURINKIMO MĚGINTUVĖLIAIS, DĖVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE UŽKRĖTIMO RIZIKĄ.

1. Pasirinkite mėginiui tinkamą mėgintuvėlį ar mėgintuvėlius.
2. Nuimkite adatos vožtuvėlio dangtelį.
3. Įkiškite adatą į laikiklį. Užtikrinkite, kas adata yra gerai įstatyta ir neiškris procedūros metu.
4. Uždėkite varžtį (maks. 1 minutę).
5. Paruoškite punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. **NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS PO DEZINFEKAVIMO.**
6. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
7. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją RANKĄ LAIKYDAMI ŽEMĖJANČIOJE POZICIJOJE, O MĚGINTUVĖLĮ LAIKYDAMI KAMŠTELIU Į VIRŠŲ.

8. Įstumkite mėgintuvėlį į laikiklį ir ant adatos vožtuvėlio, praduriant guminę diafragmą. Mėgintuvėlį laikykite centrinėje pozicijoje praduriant kamštelį tam, kad išvengtumėte sienelės pradūrimo ir priešlaikinio vakuumo netekimo.

9. NUIMKITE VARŽTĮ IŠKART, KAI KRAUJAS IMS TEKĖTI Į MĒGINTUVĒLĮ. VENKITE, KAD MĒGINTUVĒLIO TURINYS PALIESTŲ KAMŠTELĮ AR ADATOS GALĄ PROCEDŪROS METU.

PASTABA: Kraujas netyčia gali nulašėti nuo adatos. Laikykites bendrų saugumo taisyklių pavojaus minimalizavimui.

Jei kraujas neteka į mėgintuvėlį arba baigia tekėti nepripildžius reikiama tūriui, atlikite žemiau nurodytus veiksmus:

a) Stumkite mėgintuvėlį į priekį tol, kol kamštelis bus tinkamai pradurtas. Visada laikykite mėgintuvėlį vienoje vietoje, spausdami jį nykščiu, kad užtikrintumėte visišką vakuumo praradimą. Stebėkite užpildymo žymą ant mėgintuvėlio. Galima +/-10% paklaida.

b) Įsitikinkite, kad adatos pozicija venoje yra tinkama.

c) Jei kraujas vis tiek nebėga, pašalinkite šį mėgintuvėlį ir naudokite naują.

d) Jei kraujas nebėga naudojant antrą mėgintuvėlį, ištraukite ir išmeskite adatą. Pakartokite procedūrą nuo 1 etapo.

10. Kai pirmas mėgintuvėlis yra pripildytas ir kraujo tėkmė sumažėja, švelniai išimkite mėgintuvėlį iš laikiklio.

11. Įstatykite kitą mėgintuvėlį į laikiklį, praduriant diafragmą, kad prasidėtų kraujo tėkmė. Mėgintuvėlius be priedų naudokite pirma mėgintuvėlių su priedais.

Žiūrėkite rekomenduojamą surinkimo eiliškumą.

12. Švelniai pavartykite mėgintuvėlius iškart po kraujo surinkimo, kad priedai ir kraujas gerai susimaišytų. Apsukite mėgintuvėlį aukštyn kojomis ir gražinkite į pradinę poziciją – tai vienas pilnas pavertimas.

PASTABA: Nepurtykite mėgintuvėlių. Stiprus plakimas gali sukelti putojimą ar hemolizę. Nepakankamas arba atidėtas serumo mėgintuvėlių vartymas gali sukelti vėlyvą krešėjimą. Mėgintuvėliuose su antikoagulantais nepakankamas maišymas gali sukelti trombcitų sulipimą, krešėjimą ir (ar) neteisingus tyrimo rezultatus.

13. Kai tik kraujas baigia tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, išimkite adatą iš venos, spauskite punkcijos vietą sausu steriliu tamponu tol, kol kraujas nebetekės. Jei reikia, prasidėjus krešėjimui, apriškite ranką bintu.

PASTABA: Po venos punkcijos, ant kamštelio viršaus gali būti kraujo likučių. Dirbant su mėgintuvėliais, laikykites tinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kontakto su krauju. Laikiklis, užterštas krauju, yra laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant utilizuojamas.

14. Panaudotą adatą ir laikiklį utilizuokite naudodami atitinkamus prietaisus. PAKARTOTINAI ADATOS NEUŽKIMŠKITE. Adatos dangtelio uždėjimas padidina įsikūrimo ir užkrėtimo riziką.

15. Laboratorija prisiima visą atsakomybę dėl vieno mėgintuvėlio keitimo kitu patvirtinimo ir analitinių rezultatų, gautų iš paciento mėginio, paveikimo.

PASTABA: mėgintuvėlius, ypatingai mėgintuvėlius serumui, laikykite vertikaliai.

Centrifugavimas

Įsitikinkite, kad visi mėgintuvėliai yra tinkamai patalpinti į centrifugą; neteisingas mėgintuvėlių įstatymas gali sukelti VACUETTE® saugaus kamštelio atsiskyrimą nuo mėgintuvėlio.

PASTABA: CAT serumo atskyrimo mėgintuvėliai su krešėjimo aktyvatoriumi turi būti centrifuguojami per 30 minučių po kraujo surinkimo, kad būtų sumažintas krešėjimas (fibrino susidarymas) serume. Tai gali sukelti analizatoriaus užteršimą ir klaidingus rezultatus.

Kraujas, surinktas iš pacientų, kuriems yra taikoma antikoagulantų terapija ar iš pacientų su koaguliacijos sutrikimais, gali krešėti ilgiau nei 30 minučių. Prieš centrifugavimą, mėgintuvėliuose serumui turi įvykti pilnas krešėjimas..

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai gali būti centrifuguojami per 5 minutes po kraujo paėmimo. Nepakankamas maišymas gali sukelti uždelstą krešėjimą VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliuose.

Mėgintuvėlio tipas	pavertimai (maišymas)	Rekomenduojama g-jėga Santykinė centrifugavimo jėga (rcf)	Laikas (min.)	
Greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai	5-10x	1800 g	10	
	5-10x	3000 g	5	
Serumo mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15	
	5-10x	2000 – 2200 g	10	
	5-10x	2000 – 2200 g	10	
	10x	1800 g	10	
	Koaguliacijos mėgintuvėliai			
	- Trombcitų tyrimai (PRP)	4-5x	150 g	5
- Rutininiai tyrimai (PPP)	4-5x	1500 – 2000 g	10	
- Gilaus užšaldymo plazmos paruošimas (PPF)	4-5x	2500 – 3000 g	20	

Kiti centrifugavimo nustatymai irgi gali suteikti tinkamą atskyrimą. Plazmos mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami prie aukštos g-jėgos (pvz., 2200g). Tai turi būti įvertinta ir patvirtinta laboratorijoje (pvz., padidinta g- jėga ir/ar sumažintas laikas).

Barjerai išlieka stabilūs, jei mėgintuvėliai yra centrifuguojami centrifugose su horizontaliais išsukimo rotoriais nei su fiksuoto kampo rotoriumi.

PASTABA: jei gelio judėjimas nėra adekvatus (ypač dėl hematokrito >50%), rekomenduojama naudoti didesnę g-jėgą ir prailginti centrifugavimo laiką.

Centrifugavimas neturi būti atliekamas vėsinamoje centrifugoje. Aukšta temperatūra gali neigiamai paveikti fizines gelio savybes. Geriausias serumo ir plazmos našumas yra prie 20°C-22°C temperatūros.

PASTABA: gelio mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami ne vėliau kaip po 2 valandų po kraujo surinkimo. Ilgesnis kraujo ląstelių kontaktas su plazma gali sukelti klaidingus analizės rezultatus. Susiformavus barjerui, nerekomenduojama iš naujo atlikti centrifugavimo. Mėgintuvėlių pakartotinis centrifugavimas gali pakenkti gelio barjerui – gelio dalelės gali atsiskirti ir atsidurti supematante.

VACUETTE® kamšteliai

VACUETTE® kraujo surinkimo sistema pasižymi unikaliais saugumo kamšteliais. Yra dvi skirtingos uždarymo sistemos, pasirenkamos priklausomai nuo mėgintuvėlio dydžio:

13mm mėgintuvėliai: Premium ir neužsukami kamšteliai

Premium kamšteliai yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Sukdami kamštelį prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį sukamuojų ir traukiamuoju judesiu. Kamštelis negali būti nuimamas traukiamuoju judesiu.

Neužsukami kamšteliai irgi yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Kadangi kamštelis yra ne srieginis, jį galite nuimti paprastu traukiamuoju judesiu.

16 mm mėgintuvėliai: VACUETTE® saugūs užspaudžiami kamšteliai – kamštelį nuimkite paprastu traukiamuoju judesiu.

Specialūs Snap kamšteliai yra pagaminti tik iš PE ir jais galima pakartotinai užkimšti laikymui skirtus mėgintuvėlius.

Išmetimas

1. Laikykites bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo.

2. Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.

3. Užteršti ar pripildyti mėgintuvėliai turi būti išmetami į atitinkamą biologinio pavojaus konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

4. Utilizavimas turi būti atliekamas tam tikroje kremavimo įstaigoje arba atliekant autoklavavimą (sterilizavimas garais).

Informacija etiketėje

	Katalogo numeris		In vitro diagnostinė priemonė
	Partijos kodas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Galojimo data		Gamintojas
	Sterilizacija spinduliais		Temperatūros ribos
	Nenaudoti pakartotinai		

Nuorodos:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literatūra:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection ", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline

– 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular

Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved

Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition..



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller str.32
4550 Kremmunster
Austrija

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel.: +43 7583 6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2020-01-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Manufacturing Certificate of Analysis

We, Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Austria

hereby certify that our

1 p.d 1.17.5

VACUETTE® Blood Collection Tubes

are manufactured in accordance with the following international standards and meet the required specifications:

98/79/EC	“Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 th Oct 1998 on in vitro diagnostic medical devices”
ISO 6710	“Single-use containers for venous blood specimen collection“
EN 14820	“Single-use containers for human venous blood specimen collection”
<u>ISO 11137</u>	“Sterilization of health care products – Radiation”

The products have been manufactured under controlled conditions in accordance with ISO 9001 and EN ISO 13485.

The testing procedures are:

- 1) Incoming inspection of raw materials and chemicals as far as applicable.
- 2) In process control of semi-finished products (tube, cap, ring, etc.).
- 3) Control of draw volume (in process control and laboratory tests according to ISO 6710).
- 4) Control of additives before and after production (e.g. flame or spectral photometry, pH) as far as applicable.
- 5) Microbiological tests (bioburden and sterility tests) as far as applicable.
- 6) Visual inspection of finished products (labelling, packaging).

The test results are kept for at least 5 years.

This certificate is valid for product manufactured at the date of issue of the document.

2017-10-24

Date



i. A. Vuschel Gredl

Andreas Aichinger
Quality Manager

Gamybos analizės sertifikatas

Mes, Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmunster
Austrija,

1 p.d 1.17.5

šiuo raštu tvirtiname, kad mūsų

VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėliai

yra gaminamos laikantis šių tarptautinių standartų ir atitinka reikalaujamas specifikacijas:

98/79/EC	„Europos Parlamento 98/79/EC Direktyva ir 1998 m. spalio 27 d. tarybos direktyva dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių“
ISO 6710	„Vienkartiniai konteineriai, skirti veninio kraujo mėginių surinkimui“
EN 14820	„Vienkartiniai konteineriai, skirti žmogaus veninio kraujo mėginių surinkimui“
<u>ISO 11137</u>	„Sveikatos priežiūrai skirtų produktų sterilizavimas – spinduliuotė“

Produktai buvo pagaminti kontroliuojamomis sąlygomis pagal ISO 9001 ir EN ISO 13485.

Testo procedūros:

- 1) Išorinė žaliavinių medžiagų ir chemikalų patikra.
- 2) Pusiau pagamintų produktų (mėgintuvėliai, kamšteliai, žiedai ir t.t.) kontrolė proceso metu.
- 3) Surinkimo tūrio kontrolė (kontrolė proceso metu ir laboratoriniai tyrimai pagal ISO 6710).
- 4) Priedų kontrolė prieš ir po gamybos (pvz., ugnies ar spektro fotometrija, pH).
- 5) Mikrobiologiniai tyrimai (mikroorganizmų skaičiaus ir sterilumo testai).
- 6) Vizuali pagamintų produktų apžiūra (etiketės, pakuotės).

Testo rezultatai yra saugomi mažiausiai 5 metus.

Šis sertifikatas galioja produktams, pagamintiems dokumento išleidimo metu.

2017-10-24
Data

/spaudas/

/parašas/
Andreas Aichinger
Kokybės vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-10-24

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Kremsmünster, 07. Jun.2017

Confirmation

1 p.d. 1.17.6

To whom it may concern,

VACUETTE[®] Safety Caps have a rubber stopper that seals the **VACUETTE[®]** Blood Collection Tubes. The recess in the cap is covered by a plastic cap to protect workers against contact with blood. An additional stabilisation ring in the plastic cap helps to easily identify the tube type (i.e. low draw, gel). The design further helps to gently open the tubes in order to prevent blood splattering.

Standard caps of the tubes are coloured in accordance with the international recommended colour code [ISO6710], so that different tube types can be recognised at first glance. The different coloured rings on the top of the cap provide additional optical recognition¹.

Due to the optimal coordination between Safety Twist Cap and thread, the **VACUETTE[®]** PREMIUM tube can be opened with a simple twist movement, requiring minimal effort. The secure grip on the tube prevents the cap from becoming unfastened by itself. This is a particular advantage during transport as required by ISO 6710²:

“6.1 The closure shall not become loose during mixing when tested for leakage in accordance with the methods specified in annex C.

6.2 Where a closure is intended to be removed to gain access to the contents of the container, it shall be designed so that it can be removed by gripping with the fingers and/or by mechanical means without that part of the closure which may be contaminated by contact with the specimen being touched by the fingers.”

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
A-4550 Kremsmünster
Tel.: ++43(0)7583/6791-0
Fax: ++43(0)7583/6318
www.gbo.com

Information is subject to change without notice.
Please always also refer to the official instructions for use.
Valid until recalled. English source.

1

https://www.gbo.com/fileadmin/user_upload/Downloads/Product_Catalogue/Catalogue_Preanalytics/English/980042_VACUETT_ECatalogue_rev09_07_2016_e_lowres.pdf_p.11

² ISO 6710:1995 Single-use containers for venous blood specimen collection

Kremsmunster, 2017 m. birželio 7 d.

Patvirtinimas

Visiems, kam tai gali būti aktualu,

1.17.6 poz.

VACUETTE[®] saugūs kamšteliai turi guminę tarpinę, kuri užsandarina **VACUETTE**[®] kraujo paėmimo mėgintuvėlius. Kamštelio įpjova yra padengta plastikų, taip darbuotoją apsaugant nuo kontakto su krauju. Papildomas stabilizavimo žiedas plastikiniame kamštelyje palengvina mėgintuvėlio tipo identifikavimą (pvz., mažas tūris, gelis). Mėgintuvėlius lengva atkimšti, išvengiant kraujo taškymosi.

Standartiniai mėgintuvėlių kamšteliai yra skirtingų spalvų, pagal tarptautinį rekomenduojamą spalvinį kodą [ISO6710], taigi mėgintuvėlių tipus galima atskirti iš pirmo žvilgsnio. Skirtingų spalvų žiedai ant kamštelio viršutinės pusės suteikia papildomą informaciją vizualiam mėgintuvėlių tipų atpažinimui¹.

Dėl optimalios koordinacijos tarp saugaus atsukamo kamštelio ir sriegio, **VACUETTE**[®] PREMIUM mėgintuvėlius galima atidaryti paprastu sukamuoju judesiu minimaliomis pastangomis. Patikimas mėgintuvėlio sukibimas užkerta kelią savaiminiam kamštelio atsisukimui. Tai yra ypatingai svarbu transportuojant mėgintuvėlius, kaip reikalaujama ISO 67102:

“6.1 Užsandarinimas negali atsilaivinti maišymo metu, tiriant dėl patekėjimo, naudojant metodus, nurodytus C priede.

6.2 Kai užsandarinimą reikia pašalinti dėl patekimo prie konteinerio turinio, sandarinimas turi būti pašalinamas suimant pirštais ir/ar mechaninėmis priemonėmis, be užsandarinimo dalies, kuri gali būti užteršta mėginiu, palietus pirštais.”

/spaudas/

Informacija gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo.

Visada laikykitės oficialių naudojimo instrukcijų.

Galioja iki atšaukimo. Šaltinis anglų kalba.

¹https://www.gbo.com/fileadmin/user_upload/Downloads/Product_Catalogue/Catalogue_Preanalytics/English/980042_VACUETTECatalogue_rev09_07_2016_e_lowres.pdf p.11

²ISO 6710:1995 Vienkartinio naudojimo konteineriai veninio kraujo mėginių paėmimui

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-06-08

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

/rekvizitai/

The VACUETTE® Product Range

The extensive product range consists of vacuum tubes for sample collection, accessories, safety products as well as automatic and manual ESR (erythrocyte sedimentation) systems.

The individual tube types are manufactured with additives. Naturally, the cap colour corresponds to international colour coding. Various tube types are therefore clearly distinguishable. The colour of the stabilisation ring on the top of the cap also provides additional identification for the tubes.

Colour and meaning of the stabilisation ring

	Standard tube	Black Ring
	Tube with separation gel	Yellow Ring
	Tube with beads	Red Ring
	Paediatric tube	White Ring

More flexibility and safety by means of different closure systems

To ensure quick and flexible reactions to the varying requirements on the ward and in laboratories, Greiner Bio-One can offer many VACUETTE® tubes with 13mm diameter in two different versions (Ridged and Non-Ridged): all tubes with 16mm diameter are standardised as non-ridged tubes.



Ridged tubes ► are provided with a specially designed safety screw cap. The cap can be opened with a simple twist-pull motion. This method of closure is especially recommendable for safe tube transport.



Non-ridged tubes ► due to the absence of ridges on these tubes, non-ridged tubes can (in contrast to ridged-tubes) be opened simply by pulling. This method of closure is especially recommendable when caps of tubes must be removed quickly.

It is easy to tell these tube types apart. Ridged tubes are generally fitted with caps in one solid colour, whereas non-ridged tubes are fitted with translucent coloured caps.



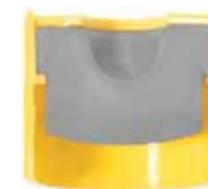
ridged

non-ridged

Design of closure cap

The special construction of the closure cap ensures additional safety during transportation. Even after opening and re-closing, the cap remains leak-proof. A recess in the upper part prevents any contact with the blood sample. The blood repellent rubber stopper prevents erythrocytes from sticking. Furthermore the special form of the safety cap means that there is no aerosol effect or blood spray when the cap is opened.

1 p.d. 1.17.6



VACUETTE® produktų spektras

Produktų spektras - vakuuminiai mėgintuvėliai kraujo surinkimui, priedai, saugūs produktai bei automatinės ir rankinės ENG (eritrocitų nusėdimas) sistemos.

Individualūs mėgintuvėlių tipai yra gaminami su priedais. Kamštelio spalva atitinka tarptautinį spalvinį žymėjimą. Todėl įvairių mėgintuvėlių tipus lengva atpažinti. Stabilizavimo žiedo, esančio kamštelyje, spalva žymi papildomą informaciją apie mėgintuvėlius.



Stabilizavimo žiedo spalva ir reikšmė

-  Standartinis mėgintuvėlis – juodas žiedas
-  Mėgintuvėlis su atskyrimo geliu – geltonas žiedas
-  Mėgintuvėlis su rutuliukais – raudonas žiedas
-  Pediatriinis mėgintuvėlis – baltas žiedas

Skirtingos uždarymo sistemos – daugiau lankstumo ir saugumo

Greito ir lankstaus užkimšimo užtikrinimui (atsižvelgiant į įvairius palatų ir laboratorijų reikalavimus), Greiner Bio-One įvairius 13 mm diametro VACUETTE® mėgintuvėlius siūlo dviejų skirtingų versijų (užsukamus ir neužsukamus); visi 16 mm diametro mėgintuvėliai yra standartizuoti – neužsukami.



Užsukami mėgintuvėliai yra specialaus dizaino, saugiu užsukamu kamšteliu. Kamštelis yra atkempšamas paprastu sukamuoju – traukiamuoju judesiu. Šis užkimšimo metodas yra ypatingai rekomenduojamas saugiam mėgintuvėlių transportavimui.



Neužsukami mėgintuvėliai yra be griovelio, todėl (lyginant su užsukamaisiais mėgintuvėliais) yra lengvai atidaromi tiesiog patraukiant kamštelį. Šis užkimšimo metodas yra ypatingai rekomenduojamas, kai mėgintuvėlių kamšteliai turi būti greitai nuimami.

Šiuos mėgintuvėlių tipus lengva atskirti. Užsukamų mėgintuvėlių kamšteliai yra vienos ryškios spalvos, o neužsukamų mėgintuvėlių kamšteliai yra blyškūs.



Kamštelio dizainas

Speciali mėgintuvėlio kamštelio konstrukcija užtikrina papildomą saugumą transportuojant. Net po pakartotinio atidarymo ir uždarymo kamštelis išlieka sandarus. Viršutinėje dalyje esantis griovelis užkerta kelią kontaktui su kraujo mėginiu. Guminis, kraują atstumiantis kamštelis neleidžia eritrocitams sulipti. Speciali kamštelio forma neleidžia susidaryti aerozolio efektui ar kraujo išsipurškimui atidarius kamštelį.



1.17.6 poz.

Manufacturing Certificate of Analysis

We, Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Austria

hereby certify that our

1 p.d 1.17.7

VACUETTE® Blood Collection Tubes

are manufactured in accordance with the following international standards and meet the required specifications:

98/79/EC	“Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 th Oct 1998 on in vitro diagnostic medical devices”
<u>ISO 6710</u>	“Single-use containers for venous blood specimen collection“
EN 14820	“Single-use containers for human venous blood specimen collection”
ISO 11137	“Sterilization of health care products – Radiation”

The products have been manufactured under controlled conditions in accordance with ISO 9001 and EN ISO 13485.

The testing procedures are:

- 1) Incoming inspection of raw materials and chemicals as far as applicable.
- 2) In process control of semi-finished products (tube, cap, ring, etc.).
- 3) Control of draw volume (in process control and laboratory tests according to ISO 6710).
- 4) Control of additives before and after production (e.g. flame or spectral photometry, pH) as far as applicable.
- 5) Microbiological tests (bioburden and sterility tests) as far as applicable.
- 6) Visual inspection of finished products (labelling, packaging).

The test results are kept for at least 5 years.

This certificate is valid for product manufactured at the date of issue of the document.

2017-10-24

Date



i. A. Vuschel Gerdle

Andreas Aichinger
Quality Manager

Gamybos analizės sertifikatas

Mes, Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmunster
Austrija,

1 p.d 1.17.7

šiuo raštu tvirtiname, kad mūsų

VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėliai

yra gaminamos laikantis šių tarptautinių standartų ir atitinka reikalaujamas specifikacijas:

98/79/EC	„Europos Parlamento 98/79/EC Direktyva ir 1998 m. spalio 27 d. tarybos direktyva dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių“
<u>ISO 6710</u>	„Vienkartiniai konteineriai, skirti veninio kraujo mėginių surinkimui“
EN 14820	„Vienkartiniai konteineriai, skirti žmogaus veninio kraujo mėginių surinkimui“
ISO 11137	„Sveikatos priežiūrai skirtų produktų sterilizavimas – spinduliuotė“

Produktai buvo pagaminti kontroliuojamomis sąlygomis pagal ISO 9001 ir EN ISO 13485.

Testo procedūros:

- 1) Išorinė žaliavinių medžiagų ir chemikalų patikra.
- 2) Pusiau pagamintų produktų (mėgintuvėliai, kamšteliai, žiedai ir t.t.) kontrolė proceso metu.
- 3) Surinkimo tūrio kontrolė (kontrolė proceso metu ir laboratoriniai tyrimai pagal ISO 6710).
- 4) Priedų kontrolė prieš ir po gamybos (pvz., ugnies ar spektro fotometrija, pH).
- 5) Mikrobiologiniai tyrimai (mikroorganizmų skaičiaus ir sterilumo testai).
- 6) Vizuali pagamintų produktų apžiūra (etiketės, pakuotės).

Testo rezultatai yra saugomi mažiausiai 5 metus.

Šis sertifikatas galioja produktams, pagamintiems dokumento išleidimo metu.

2017-10-24
Data

/spaudas/

/parašas/
Andreas Aichinger
Kokybės vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-10-24

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Greiner Bio-One GmbH, A-4550 Kremsmünster, P.O. Box 6

Confirmation

To whom it may concern

We,

Greiner Bio-One GmbH
 Bad Haller Str. 32
 4550 Kremsmünster
 Austria

herby confirm, that
 the following products are siliconized as follows:

1.17.8

Product	Patient end needle	B-side needle
Multiple Use Drawing Needles	YES	YES
VISIO Plus Needles	YES	YES
Luer Adapter (sterile)	n.a.*	YES
SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter	YES	YES
SAFETY Blood Collection Set + Holder	YES	YES
SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder	YES	YES
QUICKSHIELD Complete	YES	YES
QUICKSHIELD Complete Plus	YES	YES

*n.a. not applicable

2017-09-28

Date




 Ing. Ingrid Blaimauer
 Assistant Quality Manager
 Preanalytics

Vertimas iš anglų kalbos
/logotipas/

GreinerBio-One GmbH, A-4550 Kremsmünster, P.O. Box 6

Patvirtinimas

Visiems, kam tai gali būti aktualu

Mes,

GreinerBio-One GmbH
BadHallerStraße 32
4550 Kremsmünster
Austrija

šiuo raštu tvirtiname, kad
žemiau išvardinti produktai yra silikonizuoti:

1.17.8

Produktas	Adata paciento pusėje	Adatos B pusė
MultipleUseDrawingNeedles	TAIP	TAIP
VISIO PlusNeedles	TAIP	TAIP
LuerAdapter (sterile)	n.a.*	TAIP
SAFETYBloodCollectionSet + LuerAdapter	TAIP	TAIP
SAFETYBloodCollectionSet + Holder	TAIP	TAIP
SAFETYBloodCollectionSet + BloodCultureHolder	TAIP	TAIP
QUICKSHIELDComplete	TAIP	TAIP
QUICKSHIELDCompletePlus	TAIP	TAIP

*n.a. - netaikoma

2017-09-28

Data

/spaudas/

/parašas/

Ing. IngridBlaimauer
Kokybės vadovo pavaduotojas
Preanalitika

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-09-29

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

/rekvizitai/

VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles

Instructions for use

1 p.d. 1.17.9

Intended use

VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles are for use in venous blood collection.

Product Description

VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles are manufactured from stainless steel and are fitted with a safety valve at one end. The perforated label not only serves to simplify identification, but also acts as a seal of integrity. **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles are a sterile single-use product. The product is to be used by appropriately trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

Specimen Collection and Handling

Equipment Required for Specimen Collection:

Ensure that the following materials are readily accessible before performing venipuncture:

1. **VACUETTE®** Tubes
2. Labels for patient identification of samples.
3. **VACUETTE®** Blood Collection Needle and holder.
4. **NOTE: VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles are designed for optimal use with holders from Greiner Bio-One. The use of holders from other manufacturers is the responsibility of the user.**
5. Practice general safety precautions, using gloves and appropriate apparel for protection against exposure to bloodborne pathogens.
6. Alcohol swab or similar for cleansing site.
7. Dry gauze
8. Tourniquet
9. Adhesive plaster or bandage
10. Needle disposal container for safe disposal of used needles and holders.

General Instructions for Venipuncture Technique and Specimen Collection

1. **WEAR GLOVES DURING VENIPUNCTURE AND WHEN HANDLING BLOOD COLLECTION TUBES TO MINIMISE EXPOSURE HAZARD!**
2. Remove the cover from the valve section of the needle.
NOTE: The perforated label not only serves to simplify identification, but is also an indicator of sterility and intactness. In the case of the perforations being broken or damaged, dispose of the needle and select another intact one.
3. Thread the needle perpendicularly into the holder. Ensure the needle is firmly seated so that it does not unthread during use.
NOTE: Angled threading of the needle into the holder can result in damage to the thread of the holder and needle and can cause the needle to loosen during venipuncture. Do not bend the needle!
4. Select the puncture site. Apply the tourniquet (max. 1 minute) Prepare the venipuncture site with appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE THE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING!**
5. Place the patient's arm in a downward position.
6. Remove the needle shield and perform the venipuncture, with the patient's arm downward and the tube cap upper-most.
7. Push the tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in the holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
8. Remove the tourniquet as soon as blood flow is established.
NOTE: Do not allow the contents of the tube to contact the cap or the end of the needle during the procedure. i.e. under no circumstances should the tube be turned upside down during the procedure.
9. Always hold in place by pressing the tube with the thumb or finger to ensure complete vacuum draw.
NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal safety precautions to minimise hazard exposure.
10. Place succeeding tubes in the holder. Ensure that the contents of the tube do not come into contact with the cap or the needle tip during blood collection.
11. As soon as blood stops flowing into the last tube, carefully remove the needle from the vein, applying pressure to the puncture site with a dry gauze until bleeding stops.
12. Once clotting has occurred, apply an adhesive plaster or bandage if desired.
NOTE: After venipuncture the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any needle holder that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.
13. Dispose of the used needle with holder in an appropriate disposal device. **DO NOT RECAP!** Recapping of needles increases the risk of needle stick injury.

Storage of **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles prior use:

Recommended storage temperature: 4–36°C (40–97°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the **VACUETTE® Blood Collection Needle quality.**

Precautions:

- The handling of **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles must be in accordance to the policies and procedures of your facility.
- HBV, HCV, HIV and other infectious diseases can be transmitted through contact with biological samples. In the event of exposure to biological samples, ensure that appropriate medical attention is obtained.
- Discard all **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles in biohazard containers approved for their disposal.
- Wear gloves during venipuncture and when handling blood collection tubes to minimise exposure hazard.
- Do not use **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles after their expiry date.

	Item number		Do Not Reuse
	LOT number		Temperature limit
	Expiry Date		Manufacturer
	Sterilization using EtOx gas		

Production location:
Nipro Medical Industries Ltd., Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan
Made in Japan, distributed by Greiner Bio-One GmbH, Austria

 Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

www.gbo.com/preanalytics
faq.pa@gbo.com
(+43) 07583/6791

CE
0123

VACUETTE[®] multibandinės kraujo surinkimo adatos

Naudojimo instrukcijos

1.17.8

Paskirtis:

VACUETTE[®] multibandinės kraujo surinkimo adatos yra skirtos veninio kraujo paėmimui.

Produkto aprašymas:

VACUETTE[®] kraujo surinkimo adatos yra pagamintos iš nerūdijančio plieno su gale esančiu saugiu ventiliu. Perforuota etiketė yra skirta ne tik identifikacijai, bet ir tarnauja kaip integralumo plomba. **VACUETTE[®]** kraujo surinkimo adatos yra vienkartinio naudojimo sterilūs produktai.

Mėginio surinkimas**Įranga, reikalinga mėginio surinkimui:**

Prieš atliekant venos punkciją, užtikrinkite, jog turite visas žemiau išvardintas medžiagas:

1. **VACUETTE[®]** mėgintuvėliai
2. Etiketės, skirtos pacientų mėginių identifikavimui.
3. **VACUETTE[®]** kraujo surinkimo adata ir laikiklis.

PASTABA: Optimaliam **VACUETTE[®]** kraujo surinkimo adatų darbo atlikimui, kartu naudokite Greiner Bio-One laikiklius. Kito gamintojo laikiklių naudojimas yra naudotojo atsakomybė.

4. Laikykitės bendrų saugumo taisyklių, dėvėkite pirštines ir atitinkamą aprangą, kad būtų išvengta kontakto su kraujo patogenais.
5. Alkoholyje ar ekvivalentiškoje medžiagoje suvilgytas tamponas dūrio vietos nuvalymui.
6. Sausa marlė.
7. Varžtis.
8. Lipnus pleistras arba bintas.
9. Adatų išmetimo konteineris, skirtas saugiam panaudotų adatų ir laikiklių išmetimui.

Bendros instrukcijos venos punkcijos atlikimui ir mėginio surinkimui:

1. **VENOS PUNKCIJOS IR DARBO SU KRAUJO SURINKIMO MĖGINTUVĖLIAIS METU DĖVĖKITE APSAUGINES PIRŠTINES, KAD BŪTŲ SUMAŽINTA SĄLYČIO RIZIKA!**

2. Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.

PASTABA: Perforuota etiketė yra skirta ne tik identifikacijai, bet ir sterilumo bei vientisumo indikacijai. Jei ši etiketė yra pažeista, adatą išmeskite ir naudokite naują, nepažeistą adatą.

3. Adatą į laikiklį įkiškite statmenai. Įsitinkite, kad adata yra tvirtai įstatyta ir nejudės venos punkcijos metu.

PASTABA: Jei įstatysite adatą kreivai ar kampu, galite pažeisti laikiklį arba adatą, o tai gali sukelti adatos iškritimą venos punkcijos metu.

4. Pasirinkite punkcijos vietą. Uždėkite varžtį (ilgiausiai 1 min.). Paruoškite venos punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. **PO DEZINFEKAVIMO NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS!**
5. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
6. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją laikant paciento ranką žemėjančioje pozicijoje, o mėgintuvėlį – kamšteliu į viršų.
7. Įkiškite mėgintuvėlį į laikiklį, pradurdami guminę diafragmą. Praduriant kamštelį, mėgintuvėlį laikykite laikiklio centre, nes kitaip galite pažeisti mėgintuvėlio sienelės ir prarasti vakuumą.
8. Pradėjus tekėti kraujui, nedelsiant nuimkite varžtį.

PASTABA: venkite, kad procedūros metu mėgintuvėlio turinys kontaktuotų su kamšteliu ar adatos galu, t.y. jokiais būdais procedūros metu neapverskite mėgintuvėlio.

9. Mėgintuvėlį išlaikykite vietoje, jį laikydami nykščiu ar pirštais, taip užtikrinant tinkamą kraujo surinkimą vakuume.

PASTABA: Kraujas gali ištekėti iš adatos. Laikykitės bendrųjų saugumo taisyklių užsikrėtimo rizikos sumažinimui.

- Vėliau naudojamus mėgintuvėlius vieną po kito kiškite į laikiklį. Užtikrinkite, kad mėgintuvėlio turinys nekontaktuotų su mėgintuvėlio kamšteliu ar adatos galiuku kraujo paėmimo procedūros metu.
- Baigus kraujui tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, atsargiai ištraukite adatą iš venos. Punkcijos vietą spauskite steriliu tamponu, kol kraujas nustos tekėti.
 - Prasidėjus krešėjimui, užklijuokite lipnų pleistrą arba užriškite bintą.
PASTABA: Po venos punkcijos, kamštelio viršuje gali būti likę kraujo. Naudodami mėgintuvėlius, laikykitės atitinkamų saugumo priemonių ir venkite kontakto su šiuo krauju. Bet kuris krauju užterštas laikiklis turi būti laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant išmetamas.
 - Visas panaudotas adatas ir laikiklius išmeskite į tam tikrą konteinerį. **PAKARTOTINAI NEUŽKIMŠKITE!** Užkemšant panaudotas adatas padidėja įsidūrimo pavojus.

VACUETTE® kraujo surinkimo adatų laikymas prieš naudojimą:

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 4-25 °C (40-77° F).

PASTABA: saugokite nuo tiesioginės saulės spindulių. Laikymas kitokioje nei nurodyta temperatūroje gali pakenkti **VACUETTE®** kraujo surinkimo adatų kokybei.

Įspėjimai:

- Naudojant **VACUETTE®** kraujo surinkimo adatas, laikykitės jūsų laboratorijoje priimtų atsargumo priemonių ir taisyklių.
- HBV, HCV, ŽIV bei kiti infekciniai susirgimai gali būti pernešami įvykus kontaktui su biologiniais mėginiais. Įvykus kontaktui su biologiniais mėginiais, užtikrinkite, kad būtų imtasi visų atitinkamų medicininių priemonių.
- Visas panaudotas **VACUETTE®** multibandines kraujo surinkimo adatas išmeskite į tam skirtą utilizavimo konteinerį.
- Atliekant venos punkciją ir naudojant mėgintuvėlius, užsikrėtimo rizikos sumažinimui dėvėkite apsaugines pirštines.
- Nenaudokite **VACUETTE®** kraujo surinkimo adatų pasibaigus jų galiojimo laikui.

	Prekės numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Serijos numeris		Temperatūros ribos
	Galiojimo data		Gamintojas
	Sterilizacija atlikta naudojant EtOx dujas		

Gamybos vieta:

Nipro Medical Industries Ltd., Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japonija
Pagaminta Japonijoje, platinama Greiner Bio-One GmbH, Austrija



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmunster
Austrija

www.gbo.com/preanalytics
faq.pa@gbo.com
(+43) 07583/6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Aškvilė Gegelevičienė
Data 2020-01-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

980297 R4, 08-2016

Greiner Bio-One Customer Information

VACUETTE® Multi-Sample Needles

Multi-Sample Needles for **venous blood collection.**

VACUETTE® Blood Collection Needles are designed for use in the daily blood collection routine when delegated by a qualified practitioner.

The VACUETTE® Blood Collection Needles are made out of stainless steel and are fitted with a multiple sampling valve to fill up several tubes.

The perforated label not only serves to simplify identification, but also acts as a seal of integrity. VACUETTE® Blood collection needles are a sterile single-use product.

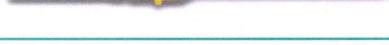
The needle shields and hubs are colour coded according to the international colour coding recommendations for needle gauges.

Colour coding facilitates identification of the different needle sizes.

Black = 22G = 0.7mm outer diameter

Green = 21G = 0.8mm outer diameter

Yellow = 20G = 0.9mm outer diameter

	Gauge	Needle length	Item number
	22G	25mm	450071
	21G	25mm	450072
	20G	25mm	450073
	22G	38mm	450075
	21G	38mm	450076
	20G	38mm	450077

Materials:

Container: (PP) polypropylene

Cap: (PP) polypropylene

Hub: (PP) polypropylene

Label: Paper

Cannula: Stainless steel / siliconised

Rubber sheath: Natural rubber

Glue: Epoxy glue

Specifications:

1.17.8



- Siliconised, for improved patient comfort
- Shelf-life of 3 years
- For single use only
- Sterilised by ethylene oxide

A01, Rev01, 12-2004

Wear gloves during venipuncture and when handling blood collection tubes to minimise exposure hazard.

Greiner Bio-One informacija klientui

VACUETTE multibandiminės adatos

Multibandiminės adatos **veninio kraujo surinkimui**.

Vacurette kraujos surinkimo adatos yra skirtos naudoti kraujo surinkimo rutinoje kvalifikuoto personalo.

Vacurette kraujo surinkimo adatos yra pagamintos iš plieno su įtaisytu multimėginio vožtuvu, skirtu keletos mėgintuvėlių užpildymui.

Perforuota etiketė skirta ne tik supaprastintai informacijai, bet taipogi tarnauja kaip plomba. VACUETTE kraujo surinkimo adatos yra sterilios, vienkartinio panaudojimo.

Adatos gaubtelis ir vožtuvas turi spalvinį kodavimą pagal tarptautinio spalvinio kodavimo rekomendacijas adatų diametro nustatymui.

Spalvinis kodavimas palengvina skirtingų adatų dydžių identifikaciją.

Juoda = 22G= 0.7 mm išorinis diametras

Žalia = 21= 0.8 mm išorinis diametras

Geltona = 20= 0.9mm išorinis diametras



Dydis	Adatos ilgis	Katalogo numeris
22G	25mm	450071
21G	25mm	450072
20G	25mm	450073
22G	38mm	450075
21G	38mm	450076
20G	38	450073

1.17.8

Medžiagos:

Konteineris: (PP) polipropilenas

Kamštelis: (PP) polipropilenas

Įvorė: (PP) polipropilenas

Etiketė: popierius

Adata: plienas/silikonizuota

Guminė apsauga: Natūrali guma

Klijai: Epoksitiniai

Specifikacija:



- Silikonizuota, paciento komfortui
- Galiojimo laikas 3 metai
- Vienkartiniam naudojimui
- Sterilizuotos etileno oksidu

Devėkite pirštines venos punkcijos metu bei naudodami mėgintuvėlius siekiant sumažinti užsikrėtimo riziką.

Manufacturing Certificate of Analysis

We, Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Austria

hereby certify that our

VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles

1 p.d. 1.17.9

are manufactured in accordance with the following international standards and meet the required specifications:

93/42/EEC “Council Directive 93/42/EEC of the 14th June 1993 concerning medical devices”
ISO 11135 “Sterilization of health care products – Ethylene oxide”

The products have been manufactured under controlled conditions in accordance with ISO 9001 and EN ISO 13485.

Test items include:

- 1) Visual inspection
- 2) Functional test
- 3) Dimensional test
- 4) Extraction test
- 5) Bacterial endotoxins test
- 6) Sterility test based on BI and sterilization process parameter

The test results are kept for at least 5 years.

This certificate is valid for product manufactured at the date of issue of the document.

2017 -10- 24

Date



i. A. Vusohl Gude

Andreas Aichinger
Quality Manager

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/

Gamybos analizės sertifikatas

Mes, Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmunster
Austrija,

šiuo raštu tvirtiname, kad mūsų

1.17.9 poz

VACUETTE® multibandinimės adatos

yra gaminamos laikantis šių tarptautinių standartų ir atitinka reikalaujamas specifikacijas:

93/42/EEC „1993 m. birželio 14 d. Tarybos Direktyva 93/42/EEC dėl medicininių priemonių“
ISO 11135 „Sveikatos priežiūrai skirtų produktų sterilizavimas – etileno oksidas“

Produktai buvo pagaminti kontroliuojamomis sąlygomis pagal ISO 9001 ir EN ISO 13485.

Testo dalys:

- 1) Vizuali apžiūra
- 2) Funkcinis testas
- 3) Matmenų testas
- 4) Ekstrakcijos testas
- 5) Bakterinių endotoksinų testas
- 6) Sterilumo testas, paremtas BI ir sterilizavimo proceso parametrais

Testo rezultatai yra saugomi mažiausiai 5 metus.

Šis sertifikatas galioja produktams, pagamintiems dokumento išleidimo metu.

2017-10-24
Data

/spaudas/

/parašas/
Andreas Aichinger
Kokybės vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-10-24

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Confirmation

We,

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

1 p.d. 1.17.10

hereby confirm, based on the information provided by the physical and/or legal manufacturer, that the following product group

VACUETTE® Multiple-Use Drawing Needles

is in accordance with the requirements stated in the ISO 6009 as far as applicable.

2010-02-14

Date



Georg Sams
Regulatory Affairs Manager

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/

Patvirtinimas

Mes,

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmunster
Austrija,

remiantis fizinio ir/ar teisinio gamintojo pateikta informacija, šiuo raštu tvirtiname, kad produktų grupė

VACUETTE® Multiple-Use Drawing Needles

atitinka taikytinus reikalavimus, pateikiamus ISO 6009.

1.17.10

2018-02-14

Data

/spaudas/

/parašas/

Georg Sambs
Reguliavimo reikalų vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-02-15

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

/rekvizitai/

Statement of Sterilization Method

We,

Greiner Bio-One GmbH
 Bad Haller Straße 32
 4550 Kremsmünster
 Austria

hereby confirm, that the below listed products are sterilized in their final packaging configuration according to the information provided in the table 1.

Product Group	Sterilization Method
VACUETTE® QUICKSHIELD Complete	Radiation
VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS	Radiation

Table 1: Sterilization Information

All above listed products are sterilized according to a validated sterilization process according to ISO 11137. The Sterility Assurance Level (SAL) is 10⁻⁶.

The cannula and needle cap meet the requirements of ISO 6009 as far as applicable.

1.17.10poz.

May 17, 2021
 Date




 Daniela Gossenreiter
 Team Leader Regulatory Affairs

Vertimas iš anglų kalbos

/greiner BIO-ONE logotipas/

Pareiškimas dėl sterilizavimo metodo

Mes,

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmunster
Austrija

šiuo raštu tvirtiname, kad žemiau išvardinti produktai galutinėje pakuotėje yra sterilizuoti atitinkamai pagal 1 lentelėje pateiktą informaciją.

Produktų grupė	Sterilizavimo metodas
VACUETTE® QUICKSHIELD Complete	Spinduliuotė
VACUETTE® QUICKSHIELD Complete Plus	Spinduliuotė

1 lentelė: sterilizavimo informacija

Visi aukščiau išvardinti produktai yra sterilizuoti pagal patvirtintą sterilizavimo procesą, pagal ISO 11137. Sterilizacijos efektyvumo laipsnis yra 10^{-6} .

Kaniulės ir adatos kamšteliai atitinka taikytinus ISO 6009 reikalavimus.

1.17.10 poz.

2021 m. gegužės 17 d.
Data

/spaudas/

/parašas/
Daniela Gossenreiter
Reguliavimo reikalų komandos vadovė

/rekvizitai/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-05-19
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Statement of Sterilization Method

We,

Greiner Bio-One GmbH
 Bad Haller Straße 32
 4550 Kremsmünster
 Austria

hereby confirm, that the below listed products are sterilized in their final packaging configuration according to the information provided in the table 1.

Product Group	Sterilization Method
VACUETTE® Blood Collection Tubes	Radiation
VACUETTE® Urine Tubes	Radiation
VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles	ETO
VACUETTE® VISIO PLUS Needles	ETO
(Safety) Blood Collection Sets (all versions)	ETO
VACUETTE® Luer Adapter	ETO

Table 1: Sterilization Information

All above listed products are sterilized according to a validated sterilization process according to ISO 11137 or ISO 11135. The Sterility Assurance Level (SAL) is 10⁻⁶.

Based on the information provided by the physical and / or legal manufacturer the following product groups are in accordance with the requirements stated in ISO 6009 as far as applicable:

- VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles
- VACUETTE® VISIO PLUS Needles
- (Safety) Blood Collection Sets (all versions)

May 19, 2021
 Date




 Daniela Gossenreiter
 Team Leader Regulatory Affairs

Patvirtinimas

/greiner BIO-ONE logotipas/

Pareiškimas dėl sterilizavimo metodo

Mes,

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmunster
Austrija

šiuo raštu tvirtiname, kad žemiau išvardinti produktai galutinėje pakuotėje yra sterilizuoti atitinkamai pagal 1 lentelėje pateiktą informaciją.

Produktų grupė	Sterilizavimo metodas
VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėliai	Spinduliuotė
VACUETTE® šlapimo mėgintuvėliai	Spinduliuotė
VACUETTE® multibandinės kraujo paėmimo adatos	ETO
VACUETTE® VISIO PLUS adatos	ETO
(Saugūs) Kraujo paėmimo rinkiniai (visos versijos)	ETO
VACUETTE® Luer adapteriai	ETO

1 lentelė: sterilizavimo informacija

Visi aukščiau išvardinti produktai yra sterilizuoti pagal patvirtintą sterilizavimo procesą, pagal ISO 11137 ar ISO 11135. Sterilizacijos efektyvumo laipsnis yra 10^{-6} .

Remiantis fizinio ir (ar) legalaus gamintojo informacija, šios produktų grupės atitinka taikytinus ISO 6099 reikalavimus:

- VACUETTE® multibandinės kraujo paėmimo adatos
- VACUETTE® VISIO PLUS adatos
- (Saugūs) Kraujo paėmimo rinkiniai (visos versijos)

2021 m. gegužės 19 d.

Data

/spaudas/

/parašas/

Daniela Gossenreiter
Reguliavimo reikalų komandos vadovė

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-05-20
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

/rekvizitai/

Product Information

VACUETTE® Blood Collection Tubes

Shelf life

Storage Guidelines

1 p.d. 1.17.11

All expiry dates stated on **VACUETTE®** products are based on stability tests. These tests are carried out in accordance to the requirements of the international standards for evacuated blood collection systems. Our products meet the requirements within the stated shelf life as long as the storage guidelines are strictly adhered to.

All **VACUETTE®** products should be stored at a temperature between 4°C - 25°C. In addition, the following guidelines must be adhered to:

- ⊖ Avoid direct exposure to the sun, especially at high temperatures (at approx. 50°C).
- ⊖ Avoid storage near heating devices or other warm areas.
- ⊖ Avoid transportation conditions below -15°C and above 40°C.
- ⊖ Avoid storage below 0°C especially for serum, heparin and EDTA tubes with gel. If the tubes are stored below 0°C, they should be kept at room temperature afterwards for about 1-2 days before usage.

Shelf life list

Cap colour coding	Type	Fill volume	Shelf life
	Z Serum	1ml	12 months
	Z Serum	2ml - 9ml	18 months
	Z Serum / Gel / Granulat	2.5ml - 8ml	18 months
	LH	1ml	12 months
	LH, LH/Gel, AH, NH	2ml - 9ml	18 months
	K3E, K2E (spray-dried)	1ml	12 months
	K3E, K2E, K2E/Gel (spray. -dried)	2ml - 9ml	18 months
	K3E (liquid)	2.5ml - 9ml	12 months
		FX, FE, FH	2ml - 4ml
MJA		2ml, 4.5ml	9 months

Product Information

VACUETTE® Blood Collection Tubes

Shelf life

Shelf life list

Cap colour coding	Type	Fill volume	Shelf life
	9NC 3.2%, 9NC 3.8%	1ml	6 months
	9NC 3.2%, 9NC 3.8%	2ml - 3,5ml	12 months
	CTAD	3.5ml - 4ml	12 months
	4NC 3.2% (Glas)	1.6ml, 2.9ml	12 months
	4NC 3.2% (Plastik)	2ml	18 months
	ACD, CPDA	6ml, 9ml	12 months
	No Additive	2ml - 9ml	18 months

Accessories Shelf life



Type	Shelf life
Blood Collection Needles	36 months
Luer Adapter	36 months
Luer Needles	36 months
Safety/ Blood Collection Sets	36 months
HOLDEX®	36 months

Wear gloves during venipuncture and when handling blood collection tubes to minimise exposure hazard.



Informacija apie produktą VACUETTE® Kraujo surinkimo mėgintuvėliai

Galiojimo laikas

Laikymo rekomendacijos

Galiojimo datos, nurodytos ant VACUETTE® produktų, yra paremtos atliktais stabilumo tyrimais. Šie tyrimai yra atliekami pagal tarptautinių standartų reikalavimus dėl vakuuminių kraujo surinkimo sistemų. Mūsų produktai atitinka reikalavimus dėl nurodomo galiojimo laiko, jei yra griežtai laikomasi laikymo rekomendacijų.

Visi VACUETTE® produktai turi būti laikomi prie 4°C - 25°C temperatūros. Be to, būtina laikytis šių rekomendacijų:

- vengti tiesioginių saulės spindulių, ypač esant aukštai temperatūrai (prie maždaug 50°C),
- nelaikyti prie įkaitusių prietaisų ar kitose labai šiltose vietose,
- vengti transportavimo prie temperatūros, žemesnės nei -15°C ir aukštesnės nei 40°C,
- nelaikyti prie temperatūros, žemesnės nei 0°C, ypač gelio mėgintuvėlių su serumu, heparinu ir EDTA. Jei mėgintuvėliai bus laikomi žemiau 0°C, 1-2 dienas prieš naudojimą jie turi būti laikomi kambario temperatūroje.

Galiojimo laiko sąrašas

1 p.d. 1.17.11

Kamštelio spalvinis kodas	Tipas	Užpildymo tūris	Galiojimo laikas
	Z Serum	1ml	12 mėnesių
	Z Serum	2ml – 9ml	18 mėnesių
	Z Serum/Gel/Granulat	2.5ml – 8ml	18 mėnesių
	LH	1ml	12 mėnesių
	LH, LH/Gel, AH, NH	2ml – 9ml	18 mėnesių
	K3E, K2E (sausas)	1ml	12 mėnesių
	K3E, K2E, K2E/Gel (sausas)	2ml – 9ml	18 mėnesių
	K3E (skystas)	2.5ml – 9ml	12 mėnesių
	FX, FE, FH	2ml – 4ml	18 mėnesių
	MJA	2ml, 4.5ml	9 mėnesiai
	9NC 3.2%, 9NC 3.8%	1ml	6 mėnesiai
	9NC 3.2%, 9NC 3.8%	2ml – 3.5ml	12 mėnesių
	CTAD	3.5,1 – 4ml	12 mėnesių
	4NC 3.2% (stiklas)	1.6ml, 2.9ml	12 mėnesių
	4NC 3.2% (plastikas)	2ml	18 mėnesių
	ACD, CPDA	6ml, 9ml	12 mėnesių
	Be priedų	2ml – 9ml	18 mėnesių



Evacuated Blood Collection System
For In Vitro Diagnostic Use



Intended Use

VACUETTE® Blood Collection Tubes, Holders and Needles are used together as a system for the collection of venous blood. **VACUETTE®** tubes are used to collect, transport, store and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory and are for professional use.

Product Description

VACUETTE® tubes are plastic tubes with a pre-defined vacuum for exact draw volumes. They are fitted with colour-coded **VACUETTE®** Safety Caps (see table below). The tubes, additive concentrations, volume of liquid additives, and their permitted tolerances, as well as the blood-to-additive ratio, are in accordance with the requirements and recommendations of the international standard ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection". Additive choice depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed. Tube interiors are sterile.

VACUETTE® Safety Cap Colour Codes*

Description	Safety Cap Colour	Cap Inner Ring Colour
No Additive Tubes		
Z No Additive	white	black
Coagulation Tubes		
9NC Coagulation sodium citrate 3.2%	light blue	black
9NC Coagulation sodium citrate 3.8%	light blue	black
CTAD	light blue	yellow
Serum Tubes		
CAT Serum Clot Activator	red	black
CAT Serum Sep Clot Activator (Gel Tubes)	red	yellow
CAT Serum Fast Sep	orange	yellow
Heparin Tubes		
LH Lithium Heparin	green	black
LH Lithium Heparin Sep (Gel Tubes)	green	yellow
AH Ammonium Heparin	green	black
NH Sodium Heparin	green	black
EDTA Tubes (haematology)		
K2E K2EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
K3E K3EDTA (also immuno haematology)	lavender	black
EDTA Tubes (molecular diagnostics and viral load detection)		
K2E K2EDTA	lavender	black
K2E K2EDTA Sep (Gel Tubes)	lavender	yellow
Glucose Tubes		
FE Sodium Fluoride / EDTA (K2E / K3E)	grey	black
FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate	grey	black
LH Lithium Heparin and Iodoacetate	grey	black
FH Sodium Fluoride / Sodium Heparin	grey	black
FC Mix Tubes	grey pink	black black
Crossmatch Tubes		
CAT Clot Activator	pink	black
K3E K3EDTA	pink	black
Blood Grouping Tubes		
ACD-B	yellow	black
ACD-A	yellow	black
CPDA	yellow	black
Trace Element Tubes		
NH Sodium Heparin	royal blue	black
Z No Additive	royal blue	black
ESR Tubes (IFU 980232)		
Homocysteine Detection Tubes		
Buffered sodium citrate / citric acid solution	white	red

(Tubes with smaller draw volumes of 1ml or 2 ml have a white inner ring.)

*Example of standard colours. Colour may vary for specific order numbers and/or due to local requirements.

Coagulation Tubes and CTAD Tubes

VACUETTE® 9NC Coagulation Sodium Citrate Tubes are filled with buffered tri-sodium citrate solution. Citrate concentrations of either 0.109 mol/l (3.2 %) or 0.129 mol/l (3.8 %) are available. The choice of the concentration depends upon the policies of the laboratories. The mixing ratio is 1 part citrate to 9 parts blood.

VACUETTE® CTAD Tubes contain buffered citrate solution, theophylline, adenosine and dipyridamole.

Coagulation and CTAD tubes are used for coagulation tests.

Serum Tubes

All Serum Tubes are coated with micronized silica particles which activate clotting when tubes are gently inverted.

VACUETTE® CAT Serum Sep Tubes contain a barrier gel that is present in the bottom of the tube. The specific gravity of this material lies between the blood clot and the serum. During centrifugation the barrier gel moves upward to the serum - clot interface, where it forms a stable barrier separating the serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container.

Serum tubes are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests and hormones, serology, immunohaematology and TDM. Therapeutic drugs (TDM) were partially tested in gel tubes (for more details consult studies on <https://www.gbo.com/preanalytics>).

VACUETTE® CAT Serum Fast Sep Tubes are coated with a clotting activator containing thrombin to accelerate the clotting process. They are used for determinations in serum for routine clinical chemistry tests. The product is not suitable for patients under heparin or thrombin inhibitor therapy or fibrinogen deficiency. For more details on tested parameters consult studies on <http://www.gbo.com/preanalytics>.

Heparin Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin, ammonium heparin or sodium heparin. The anticoagulant heparin activates antithrombin, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood / plasma sample making it ideal for rapid analysis and analysis of blood from patients under anticoagulant therapy.

VACUETTE® LH Lithium Heparin Sep Tubes contain a barrier gel in the tube. The specific gravity of this material lies between the blood cells and plasma. During centrifugation the gel barrier moves upward providing a stable barrier separating the plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for manual transfer to another container.

Heparin tubes are used for plasma determinations of routine clinical chemistry tests. Lithium determinations should not be performed in Lithium Heparin tubes. Ammonium determinations should not be performed in Ammonium Heparin tubes. Sodium determinations should not be performed in Sodium Heparin tubes.

EDTA Tubes

VACUETTE® K2E K2EDTA Tubes and **VACUETTE® K3E K3EDTA Tubes** are used for testing whole blood in haematology. EDTA Tubes may also be used for routine immunohaematology testing i.e. red cell grouping, Rh typing and antibody screens, viral marker testing in screening laboratories and molecular diagnostics. The interior of the tube wall is coated with either K2EDTA or K3EDTA. The tube is also available with a liquid EDTA solution. The EDTA binds calcium ions thus blocking the coagulation cascade. EDTA Tubes are used for testing whole blood in the clinical haematology laboratory within 24 hours at room temperature. Blood smears should be prepared within four hours of blood collection.

VACUETTE® K2E K2EDTA Sep Tubes are used for testing plasma in molecular diagnostics and viral load detection.

Standard Glucose Tubes

These tubes are available with different additives. The tubes contain a stabilizer and an anticoagulant: Sodium Fluoride / K3EDTA, Sodium Fluoride / Potassium Oxalate, Sodium Fluoride / Sodium Heparin. They are suitable for the analysis of glucose concentration within 48 hrs. Please refer to the test kit instruction for the tube of choice, especially for lactate analysis.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix Tubes are used to stabilize the in-vivo glucose concentration in whole blood and/or plasma. They are sterile, single-use, plastic evacuated tubes with **VACUETTE®** safety caps containing an additive mix of Na₂EDTA, sodium fluoride, citric acid and sodium citrate. Proper mixing (10x) is important! **VACUETTE® FC Mix Tubes (Primary Tubes)** can be stored after correct inversion for up to 24 hours at room temperature without centrifugation.

- Should the tubes be expected to be stored longer than 24 hours at room temperature, samples should be centrifuged immediately after blood collection in order to be stored for up to 48 hours at room temperature.
- Centrifuged aliquots from **VACUETTE® FC Mix Tubes** can be stored for up to 48 hours at room temperature. Tubes should be centrifuged as soon as possible.
- Cooling of the samples (4-8°C, 39-46°F) is also suitable for 48 hours glucose stabilization.

Crossmatch Tubes

Crossmatch Tubes are available in two different versions. One tube type contains clot activator used for crossmatch tests with serum, while the other type contains K3EDTA and is used for crossmatch tests with whole blood. The field of application is crossmatching.

Blood Grouping Tubes

Blood Grouping Tubes are available with ACD (Acid Citrate Dextrose) solutions in two formulations (**VACUETTE® ACD-A** or **VACUETTE® ACD-B**) or with CPDA solution (Citrate Phosphate Dextrose Adenin). Blood Grouping Tubes are used for blood grouping tests or cell preservation.

Trace Element Tubes

Trace Element Tubes contain sodium heparin or no additive and are used to test trace elements. **VACUETTE® Trace Element Z No Additive Tubes** do not contain a clot activator and have to remain in an upright position until the blood has fully clotted. Before determination of trace element all devices used in collection, transportation and storage should be evaluated. A blank measure for each tube lot must be carried out beforehand.

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes contain a buffered sodium citrate / citric acid solution (pH=4.2) to stabilize homocysteine in whole blood. During blood collection, ensure complete filling of tubes (to the fill mark). Gently invert the tubes 5-10 times immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood.

The analysis result of the homocysteine concentration must be multiplied by the factor 1.11 to compensate for dilution by the citrate. In some cases, the factor may be subject to natural, physiological fluctuations. Not suitable for enzymatic test methods. Assay evaluations show that there is not always compatibility. Therefore the assay compatibility should be verified prior to use. Incompatibility could lead to erroneous or invalid test results.

No Additive Tubes

VACUETTE® Z No Additive Tubes do neither contain any anticoagulant nor clot activator but are evacuated and the interior is sterile. They can be used as discard tubes or for the collection of blood.

VACUETTE® Precautions/Cautions

1. Do not use tubes if foreign matter is present!
2. Handle all biological samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
3. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other bloodborne pathogens.
4. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
5. Transferring a sample from a syringe to a tube is not recommended. Additional manipulation of sharps increases the potential for needlestick injury. In addition, depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample and causing 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 analysis results.
6. If blood is collected through an intravenous (IV) line, ensure that the line has been cleared of IV solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory data from IV fluid contamination.
7. Do not use tubes containing lithium iodoacetate if they become coated with a yellow film along the tube walls.
8. Liquid preservatives and anticoagulants are clear and colourless. CPDA tubes contain a yellowish liquid, the clot activator may appear white and EDTA tubes may have a slightly white to yellow appearance which does not affect the performance of these tubes.
9. Tubes with visible floating clots occurrence increases when centrifugation conditions are not followed according to recommended g-force and/or time.
10. Do not use tubes after their expiration date.

Storage

Store tubes at 4–25°C (40–77°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube quality (i.e. vacuum loss, drying out of liquid additives, colouring, etc.)

Limitations

1. Refer to the instrument assay instructions for use for information on the correct sample material, correct storage and stability.
2. Heparin plasma should be separated from cells within 2 hours, either by collection and centrifugation with a gel tube or by transferring plasma into a secondary container if a gel tube is not used.
3. Assay compatibility for the **VACUETTE®** Homocysteine Detection Tube is not ensured in every case (e.g. in case of enzymatic methods). Please verify the compatibility prior to use. If there is no assay compatibility, it could lead to false or invalid analysis results. For more details visit www.gbo.com/preanalytics - section homocysteine tubes.
4. Not all therapeutic drugs have been tested. Consult studies on www.gbo.com/preanalytics
5. Vitamin D3 determination by HPLC cannot be carried out with all gel tubes.
6. Serum tubes are not suitable for the determination of trace elements such as Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Ti, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT Serum Fast Sep Tubes with visible floating clots lead to deviations in LDH values.
8. Fluoride is known to cause an increase in haemolysis. For further information on substances that may interfere, please consult the assay instructions for use.

Specimen Collection and Handling

READ THIS ENTIRE DOCUMENT BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

Equipment required for specimen collection.

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

1. All necessary tubes, identified for size, draw and additive
2. Disposable gloves and personal protective equipment
3. Labels for positive patient identification of samples
4. Blood collection needles and holders
NOTE: **VACUETTE®** blood collection needles are designed for optimal use with holders from Greiner Bio-One. The use of holders from other manufacturers is under the responsibility of the user.
5. Alcohol swab for cleansing site
6. Tourniquet
7. Adhesive plaster or bandage
8. Sharps disposal container for safe disposal of used material

Recommended Order of Draw: (based on: CLSI GP41-ED7)

- 1 Blood culture
- 2 Sodium Citrate
- 3 Serum / Serum Sep / Serum Fast Sep (Clot activator)
- 4 Heparin / Heparin Sep
- 5 EDTA / EDTA Sep
- 6 Glycolytic inhibitor tubes
- 7 Other additives

NOTE: If a winged blood collection set is used, the first tube in the series will be under-filled. Therefore, if a Sodium Citrate specimen is drawn first, a discard tube (No Additive) is recommended to be drawn prior to this tube to ensure the proper additive-to-blood ratio. In addition, even though studies have shown that PT and aPTT tests are not affected if drawn first in a tube series, it is advisable to draw a second tube for other coagulation assays, since it is not known whether or not these tests will be affected.

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

NOTE: For VACUETTE® Trace Element Tubes (Sodium Heparin) we recommend a separate blood collection to avoid contamination of the samples.

Prevention of Backflow

Most evacuated blood collection tubes contain chemical additives. Therefore, it is important to avoid possible backflow from the tube, due to the possibility of adverse patient reactions. To prevent backflow from tube into the patient's arm, observe the following precautions:

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

Freezing/ Thawing

Filled tubes withstand a freezing down to -80°C. It is recommended to keep the samples in the refrigerator for 2 hours prior to freezing. Freeze centrifuged gel tubes upright in an **open** metal rack at -20°C for ≥ 2 hours. The tubes can remain at -20°C or be transferred to -80°C. After thawing, mix the sample thoroughly prior to analysis. To achieve perfectly clean heparin plasma, thawed samples should be aliquoted and centrifuged. For long-term storage, it is recommended to use special cryo vials. Users should also establish their own freezing protocol.

High Altitude

For collection at high altitude (1600 m/5250 ft or 3000 m/9850 ft) we recommend high altitude tubes. The vacuum in these tubes compensates for the lower outer pressure.

Venipuncture Technique

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

1. Select tube or tubes appropriate for required specimen.
2. Remove the cover over the valve section of the needle.
3. Thread the needle into the holder. Be sure needle is firmly seated to ensure needle does not unthread during use.
4. Apply tourniquet as necessary (max. 1 minute)
5. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. **DO NOT PALPATE VENIPUNCTURE AREA AFTER CLEANSING.**
6. Place patient's arm in a downward position.
7. Remove needle shield. Perform venipuncture WITH ARM DOWNWARD AND TUBE CAP UPPER-MOST.
8. Push tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Centre tubes in holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss.
9. **REMOVE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD APPEARS IN TUBE. DO NOT ALLOW CONTENTS OF TUBE TO CONTACT THE CAP OR END OF THE NEEDLE DURING PROCEDURE.**

NOTE: Blood may occasionally leak from the needle sleeve. Practice universal standard precautions to minimize hazard exposure.

If no blood flows into tube or if blood flow ceases before an adequate specimen is collected, the following steps are suggested to complete satisfactory collection:

- a) Ensure the tube is pushed fully forward in the holder. Hold in place by pressing the tube with the thumb or finger to ensure complete vacuum draw. The fill mark allows for visual control of the correct filling of the tube. A tolerance of +/-10% is allowed.
- b) Confirm correct position of needle in vein.
- c) If blood still does not flow, remove tube and place new tube onto the holder.
- d) If second tube does not draw, remove needle and discard. Repeat procedure from step 1.
10. When the first tube is full and blood flow ceases, gently remove it from holder.
11. Place succeeding tubes in holder, puncturing diaphragm to begin flow. Draw tubes without additives before tubes with additives. See recommended Order of Draw.
12. Gently invert the tubes immediately after blood collection to reach a proper mix of additive and blood. Turn the filled tube upside-down and return it to upright position. This is one complete inversion.
NOTE: Do not shake the tubes. Vigorous mixing may cause foaming or haemolysis. Insufficient mixing or delayed mixing in serum tubes may result in delayed clotting. In tubes with anticoagulants, inadequate mixing may result in platelet clumping, clotting and /or incorrect test results.
13. As soon as blood stops flowing in the last tube, remove the tube and then the needle from vein, applying pressure to puncture site with dry sterile swab until bleeding stops. Once clotting has occurred, apply bandage if desired.
NOTE: After venipuncture, the top of the cap may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood. Any needle holder that becomes contaminated with blood is considered hazardous and should be disposed of immediately.
14. Dispose of the used needle with holder using an appropriate disposal device. **DO NOT RECAP.** Recapping of needles increases the risk of needle stick injury and blood exposure.

15. It is the laboratory's ultimate responsibility to verify that a change from one tube to another does not significantly affect analytical results obtained from patient samples.

NOTE: Keep the tubes, especially serum, in an upright position.

Centrifugation

Ensure that tubes are properly seated in the centrifuge carrier; incomplete seating could result in the separation of the **VACUETTE**[®] Safety Cap from the tube.

NOTE: **VACUETTE**[®] CAT Serum (Sep) Clot Activator Tubes should be centrifuged at the earliest 30 minutes after blood collection to minimize post clotting (fibrin build up) in serum. This could lead to contamination of the analyser and to erroneous results. Blood from patients under anticoagulant therapy or patients with coagulation disorders might need longer than 30 minutes to clot. Serum tubes should be allowed to fully clot prior to centrifugation.

VACUETTE[®] CAT Serum Fast Sep Tubes can be centrifuged 5 minutes after blood collection. Inadequate mixing may lead to post clotting in **VACUETTE**[®] CAT Serum Fast Sep Tubes.

Tube Type	Inversions (mixing)	Recommended g-force relative centrifugal force (rcf)	Time (min)
Serum Fast Sep	5-10x	1800 g	10
		3000 g	5
Serum Tubes / with Sep	5-10x	1800 - 2200 g	10-15
EDTA Tubes / with Sep			
Heparin Plasma Tubes / with Sep			
Standard Glucose Tubes			
Homocystein Detection Tubes			
VACUETTE [®] FC Mix Tubes	10x	1800 g	10
Coagulation Tubes	4-5x	150 g	5
- Platelet tests (PRP)			
- Routine tests (PPP)			
- Preparation for deep freeze plasma (PFP)			
		1500 – 2000 g	10
		2500 – 3000 g	20

Other centrifugation settings may also provide acceptable separation. Plasma tubes should ideally be centrifuged at high g-force (e.g. 2200g). It should be evaluated and validated by the laboratory (e.g. increased g-force and/or decreased time).

Barriers are more stable when tubes are spun in centrifuges with horizontal swing-out rotors rather than those with fixed angle heads.

NOTE: If the gel movement is occasionally not adequate (especially due to a haematocrit >50%), it is recommended to use a higher g-force and longer centrifugation time.

Centrifugation should be done in a cooled centrifuge. Higher temperatures could have negative effects on the physical properties of the gel. The yield of serum or plasma is ideal at 20°C-22°C (68°F-72°F).

NOTE: Tubes should be centrifuged no later than 2 hours after collection. Extended contact of blood cells with the serum or plasma, may lead to erroneous analysis results, hence centrifugation might be necessary sooner depending on the analyte. It is not recommended to re-centrifuge gel tubes once the barrier has been formed. The debris underneath the gel might contaminate the supernatant.

VACUETTE[®] Caps

The **VACUETTE**[®] blood collection system features a unique safety cap design. There are two different closure systems available depending on the size of the tube:

13mm tubes: Premium and non-ridged tubes

Premium tubes are fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. Remove the cap from the tube by twisting in an anti-clockwise direction. The cap cannot be removed by a simple pull action.

Non-ridged tubes are also fitted with a **VACUETTE**[®] Safety Screw Cap. However, because of the absence of ridges on the tubes, the cap can be removed by a simple pull action.

16 mm tubes: **VACUETTE**[®] Safety Grip Cap – Remove the cap from the tube with a simple pull action.

Special Snap Caps made of only PE are available to recap the tubes for storing.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled blood collection tubes must be disposed of in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated afterwards.
4. Disposal should take place in an appropriate incineration facility or through autoclaving (steam sterilisation).

Label Information

	Manufacturer		Temperature limit
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Catalogue number		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Sterilized using irradiation		

References:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literature:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32,
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Phone +43 7583 6791

Vakuuminė kraujo surinkimo sistema In vitro diagnostiniam naudojimui

Paskirtis

VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėliai, laikikliai ir adatos yra naudojami kartu kaip sistema veninio kraujo surinkimui. **VACUETTE®** mėgintuvėliai yra skirti surinkti, transportuoti, laikyti ir paruošti kraują serumo, plazmos ar bendro kraujo tyrimui klinikinėje laboratorijoje ir yra skirti profesionaliam naudojimui.

Produkto aprašymas

VACUETTE® yra plastikiniai mėgintuvėliai su fiksuotu vakuomo kiekiu tiksliam tūrio įtraukimui. Jie yra su spalvotais **VACUETTE®** Safety (saugiais) kamšteliais (žr. žemiau esančią lentelę). Mėgintuvėliai, priedų koncentracijos, skystų priedų tūriai ir jų leidžiami nuokrypiai bei kraujo ir priedų santykis atitinka tarptautinio standarto ISO 6710 "Vienkartiniai veninio kraujo mėginių surinkimo konteineriai" rekomendacijas. Priedų pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Tyrimo metodą nurodo reagentų ir (ar) instrumento, su kuriuo yra atliekamas tyrimas, gamintojas. Mėgintuvėlio vidinė dalis yra sterili.

VACUETTE® SAFETY Kamštelių spalviniai kodai*

Aprašymas

Mėgintuvėliai be priedų

Z Be priedų

Koaguliacijos mėgintuvėliai

9NC Natrio citratas 3.2% koaguliacijai

9NC Natrio citratas 3.8% koaguliacijai

CTAD

Serumo mėgintuvėliai

CAT Krešėjimo aktyvatorius serumui

CAT Krešėjimo aktyvatorius ir gelis serumui (mėgintuvėliai su geliu)

CAT greitas serumo atskyrimas

Heparino mėgintuvėliai

LH Ličio heparinas

LH Ličio heparinas ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)

AH Amonio heparinas

NH Natrio heparinas

EDTA mėgintuvėliai (hematologija)

K2E K2EDTA (taip pat imunoematologija)

K3E K3EDTA (taip pat imunoematologija)

EDTA mėgintuvėliai (molekulinė diagnostika ir virusų aptikimas)

K2E K2EDTA

K2E K2EDTA ir gelis (mėgintuvėliai su geliu)

Gliukozės mėgintuvėliai

FE Natrio fluoridas/EDTA (K2E/K3E)

FX Natrio fluoridas/kalio oksalatas

LH Ličio heparinas ir jodo acetatas

FH Natrio fluoridas / natrio heparinas

FC Mix mėgintuvėliai

Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai

CAT Krešėjimo aktyvatorius

K3E K3EDTA

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai

ACD-B

ACD-A

CPDA

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui

NH Natrio heparinas

Z Be priedų

ESR mėgintuvėliai (IFU 980232)

Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai

Buferizuotas natrio citratas/citrinų rūgšties tirpalas

SAFETY (saugaus) kamštelio spalva

Kamštelio vidinio žiedo spalva

balta

juoda

šviesiai mėlyna

juoda

šviesiai mėlyna

juoda

šviesiai mėlyna

geltona

raudona

juoda

raudona

geltona

oranžinė

geltona

žalia

juoda

žalia

geltona

žalia

juoda

žalia

juoda

šviesiai violetinė

juoda

šviesiai violetinė

juoda

šviesiai violetinė

juoda

šviesiai violetinė

geltona

pilka

juoda

pilka

juoda

pilka

juoda

pilka

juoda

pilka

juoda

rausva

juoda

rausva

juoda

rausva

juoda

geltona

juoda

geltona

juoda

geltona

juoda

mėlyna

juoda

mėlyna

juoda

balta

raudona

(Mėgintuvėliai su baltu vidiniu kamštelio žiedu paprastai turi mažesnę surinkimo tūrį, pvz., 1ml ar 2 ml.)

* Standartinių spalvų pavyzdžiai. Spalva gali skirtis specifiniams užsakymo numeriams ir (ar) dėl vietinių reikalavimų.

Koaguliacijos mėgintuvėliai ir CTAD mėgintuvėliai

VACUETTE® 9NC koaguliacijos mėgintuvėliai su natrio citratu yra užpildyti buferio tri-natrio citrato tirpalu. Yra galimos 0.109 mol/l (3.2 %) arba 0.129 mol/l (3.8 %) koncentracijos. Koncentracijos pasirinkimas priklauso nuo laboratorijos veiklos. Maišymo santykis: 1 dalis citrato ir 9 dalys kraujo.

VACUETTE® CTAD mėgintuvėliai su buferio citrato tirpalu, teofilinu, adenzinu ir dipiridamoliu.

Koaguliacijos ir CTAD mėgintuvėliai yra naudojami koaguliacijos tyrimuose.

Serumo mėgintuvėliai

Visi serumo mėgintuvėliai yra padengti mikronizuotomis silicio dioksido dalelėmis, kurios aktyvuoja krešėjimą, kai mėgintuvėlis yra švelniai pavartomas.

VACUETTE® CAT serumo mėgintuvėlio su geliu apacioje yra gelio barjeras. Šios medžiagos specifinis svoris yra tarp kraujo krešulio ir serumo. Atliekant centrifugavimą, gelio barjeras pasislenka link serumo – krešėjimo sandūra, kur susiformuoja stabilus barjeras, skiriantis serumą nuo fibrino ir ląstelių. Serumai gali būti aspiruojamas tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Serumo mėgintuvėliai yra naudojami serumo tyrimams rutininiuose klinikinuose chemijos ir hormonų tyrimuose, serologijoje, imunoematologijoje ir TDM. TDM (terapijai skirti vaistai) buvo dalinai tirti mėgintuvėliuose su geliu (išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilanke www.gbo.com/preanalytics).

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai yra padengti krešėjimo aktyvatoriumi su trombinu, krešėjimo proceso pagreitinimui.

Jie yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Produkto negalima naudoti pacientams, kuriems yra taikomas gydymas heparino ar trombino inhibitoriais ar sergantiems fibrinogenų nepakankamumu. Išsamesnė informacija pateikta atliktų studijų ataskaitose, kurias rasite apsilankę www.gbo.com/preanalytics.

Heparino mėgintuvėliai

Vidinė mėgintuvėlio sienelė yra padengta ličio heparinu, amonio heparinu ar natrio heparinu. Antikoaguliantas heparinas aktyvuoja antitrombinus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą bei išlaiko bendro kraujo/plazmos mėginus vietoj sukrešėjusio kraujo ir serumo, kas suteikia galimybę atlikti greitą tyrimą bei iširti kraują pacientų, kuriems yra taikomas gydymas antikoaguliantais.

VACUETTE® LH mėgintuvėliai su ličio heparinu ir geliu viduje turi gelio barjerą. Specifinis šios medžiagos svoris yra tarp kraujo ląstelių ir plazmos. Atliekant centrifugaciją, gelio barjeras pasislenka į viršų ir suformuoja stabilų barjerą, atskiriantį plazmą nuo ląstelių. Plazma gali būti aspiruojama tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Heparino mėgintuvėliai yra naudojami plazmos tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Ličio nustatymai neturi būti atliekami ličio heparino mėgintuvėliuose. Amonio nustatymai neturi būti atliekami amonio heparino mėgintuvėliuose. Natrio nustatymas neturi būti atliekamas natrio heparino mėgintuvėliuose.

EDTA mėgintuvėliai

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai ir **VACUETTE® K3E EDTA mėgintuvėliai** yra naudojami hematologijoje tiriant bendrą kraują. EDTA mėgintuvėliai gali būti naudojami rutininės imunohematologijos tyrimuose, t.y. eritrocitų grupavime, Rh tipo nustatyme ir antikūnų nustatyme, virusinių žymenų tyrime laboratorijose bei molekulinėje diagnostikoje. Vidinė mėgintuvėlio pusė yra padengta K2EDTA arba K3EDTA. Galima įsigyti mėgintuvėlių su skystu EDTA tirpalu. EDTA suriša kalcio jonus ir blokuoja koaguliacijos kaskadą. EDTA mėgintuvėliai yra skirti bendro kraujo ištyrimui klinikiuose hematologijos laboratorijose per 24 valandas, laikant kambario temperatūroje. Kraujo tepinėliai turi būti ruošiami per keturias valandas po kraujo paėmimo.

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai su geliu yra naudojami plazmos tyrime molekulinėje diagnostikoje ir virusų aptikime.

Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai

Gliukozės mėgintuvėlius galima įsigyti su įvairiais priedais. Mėgintuvėliai turi antikoagulantą ir stabilizatorių: natrio fluoridas/ K3EDTA, natrio fluoridas / kalio oksalatas, natrio fluoridas/natrio heparinas. Gliukozės mėgintuvėliai yra tinkami gliukozės koncentracijos nustatymui per 48 valandas. Skaitykite tyrimo rinkinio instrukciją dėl mėgintuvėlių pasirinkimo, ypač tiriant laktatus.

VACUETTE® FC Mix Tubes

VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai in-vivo gliukozės koncentracijos stabilizavimui bendrame kraujyje ir/ar plazmoje. Tai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo, plastikiniai mėgintuvėliai su vakuumu ir **VACUETTE®** saugiais kamšteliais. Mėgintuvėliuose yra šių priedų mišinys: Na₂EDTA, natrio fluoro, citrinų rūgšties ir natrio citrato. Labai svarbu tinkamai išmaišyti (10x)! **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai** (pirminiai mėgintuvėliai) po tinkamo pavartymo gali būti laikomi iki 24 valandų kambario temperatūroje be centrifugavimo.

• Jei mėgintuvėlius reikia laikyti ilgiau nei 24 valandas kambario temperatūroje, mėginiai turi būti centrifuguojami iškart po paėmimo. Tuomet jie kambario temperatūroje gali būti laikomi iki 48 valandų.

• Centrifuguotos alikvotos iš **VACUETTE® FC Mix mėgintuvėlių** gali būti laikomos iki 48 valandų kambario temperatūroje. Mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami kaip įmanoma greičiau.

• Mėginius galima šaldyti (4-8°C, 39-46°F) 48 valandas gliukozės stabilizavimui.

Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai

Kryžminės reakcijos mėgintuvėliai yra dviejų skirtingų tipų. Vienas mėgintuvėlio tipas turi aktyvatorių, kurio pagalba yra atliekamas kryžminės reakcijos tyrimas su serumu, o kitas tipas turi K3EDTA ir yra naudojamas kryžminio suderinamumo tyrimams bendrame kraujyje. Taikymo sritis yra kryžminio suderinamumo tyrimai.

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėlius galima įsigyti su ACD (Acid Citrat Dextrose/rūgšties citrato dekstrozės) tirpalais dviem formulėmis (**VACUETTE® ACD-A** ar **VACUETTE® ACD-B**) ar su CPDA tirpalu (Citrate Phosphate Dextrose Adenin/citrato fosfato dekstrozės adeninas). Kraujo grupavimo mėgintuvėliai yra naudojami kraujo grupių nustatymo tyrimams arba ląstelių konservavimui.

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui turi natrio heparino arba yra be priedų ir yra naudojami sunkiųjų metalų nustatymo tyrimuose. **VACUETTE®** mėgintuvėliai Z sunkiųjų metalų nustatymui neturi krešėjimo aktyvatoriaus ir privalo būti laikomi vertikaliai, kol kraujas pilnai sukreša. Prieš nustatant sunkiuosius metalus, turi būti įvertintos visos priemonės, naudotos kraujo paėmimui, transportavimui ir laikymui. Kiekvienai mėgintuvėlių partijai iš anksto reikia atlikti tuščiąjį (blank) matavimą.

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėlių sudėtyje yra buferizuoto natrio citrato/citrinų rūgšties tirpalo (pH=4,2), kad bendrame kraujyje būtų galima stabilizuoti homocisteiną. Kraujo surinkimo tinkamai metu tinkamai užpildykite mėgintuvėlius (iki užpildymo žymos). Mėgintuvėlius švelniai 5-10 kartų pavartykite iškart po kraujo surinkimo, kad kraujas ir mėgintuvėlyje esantis priedas gerai susimaišytų.

Homocisteino koncentracijos tyrimo rezultatas turi būti padaugintas iš 1.11 faktoriaus, kad būtų kompensuotas skiedimas citratu. Kai kuriais atvejais faktorius gali būti įtakotas natūralių, fiziologinių svyravimų. Netinka fermentinių tyrimų metodams. Tyrimo vertinimas parodė, jog suderinamumas yra ne visada. Todėl, tyrimų suderinamumas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Nesuderinamumas gali sukelti klaidingų ar negaliojančių tyrimų atsiradimą.

Mėgintuvėliai be priedų

VACUETTE® Z mėgintuvėliai be priedų neturi antikoagulantų ar krešėjimo aktyvatorių, tačiau yra vakuuminiai, o vidinė dalis yra sterili. Jie gali būti naudojami kaip atliekų mėgintuvėliai ar kraujo paėmimo mėgintuvėliai.

VACUETTE® Įspėjimai/atsargumo priemonės

1. Nenaudokite mėgintuvėlio, jei jame pastebėjote pašalines medžiagas!
2. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriais kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės savo įstaigos darbo procedūrų ir politikos.
3. Būkite atidūs dirbdami su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.
4. Visas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.
5. Nėra rekomenduojamas kraujo perkėlimas iš švirkšto į mėgintuvėlį. Tokiu atveju padidėja įsidūrimo rizika. Be to, pernešimo metu spaudžiama švirkšto kojėlė sukelia teigiamą spaudimą, kuris jėga išstumia kamštelį ir mėginį bei sukelia kontakto su krauju riziką. Švirkšto naudojimas perkeliant kraują taipogi gali įtakoti mėgintuvėlių nepripildymą arba perpildymą, kas sukelia netikslių kraujo ir priedo santykį ir neteisingą rezultatų analizę.
6. Jei kraujas yra surenkamas per intraveninę (IV) liniją, prieš pradėdami užpildyti kraujo surinkimo mėgintuvėlius, užtikrinkite, kad iš šios linijos buvo pašalintas IV tirpalas. Būtina išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užteršimo IV skysčiu.
7. Nenaudokite mėgintuvėlių su ličio jodo acetatu, jei jų sienelės pasidengė geltona plėvele.
8. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai. CPDA mėgintuvėliuose yra gelsvas skystis, krešėjimo aktyvatoriai gali būti baltas, o EDTA mėgintuvėlių skystis gali būti nuo baltšvos iki geltonos spalvos, kas visiškai neįtakoja jų veiksmingumo.
9. Jei nėra laikomasi rekomenduojamos centrifugavimo galios ir (ar) laiko, mėgintuvėliuose gali atsirasti plaukiojančių krešulių.

9. Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo datai.

Laikymas

Mėgintuvėlius laikykite prie 4–25°C (40–77° F).

PASTABA: Nelaikykite tiesioginės saulės spinduliuose. Viršijus rekomenduojamą laikymo temperatūrą, bus pakenkta mėgintuvėlio kokybei (t.y. vakuumo netekimas, skystų priedų išdžiūvimas, nusidažymas, ir t.t.).

Apribojimai

1. Informaciją apie tinkamą mėginio medžiagą, laikymą ir stabilumą rasite instrumento naudojimo instrukcijoje.
2. Plazma su heparinu turi būti atskiriama nuo ląstelių per 2 valandas centrifuguojant mėgintuvėlius su geliu arba perkeltant plazmą į antrinį konteinerį (jei mėgintuvėliai su geliu nėra naudojami).
3. Tyrimo suderinamumas su **VACUETTE®** homocisteino aptikimo mėgintuvėliu nėra užtikrinamas kiekvienu atveju (pvz., fermentinių metodų atveju). Prieš naudojimą, pasitvirtinkite suderinamumą. Jei nėra suderinamumo su tyrimu, bus didelė klaidingų ar negaliojančių rezultatų tikimybė. Išsamesnę informaciją rasite www.gbo.com/preanalytics.
4. Ne visi terapijai skirti vaistai yra ištirti. Atliktų studijų aprašymus rasite www.gbo.com/preanalytics.
5. Vitamino D3 nustatymas naudojant HPLC negali būti atliekamas su visais gelio mėgintuvėliais.
6. Įprasti mėgintuvėliai serumui nėra tinkami kai kurių sunkiųjų metalų pėdsakų aptikimui: Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn.
7. **VACUETTE®** CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai su plaukiojančiais krešuliais sukelia LDH reikšmių deviacijas.
8. Yra žinoma, jog fluoridas sukelia hemolizę. Išsamesnę informaciją apie interferuojančias medžiagas rasite tyrimo instrukcijoje.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

Įranga, reikalinga mėginių surinkimui.

Prieš atliekant venos punkciją, įsitinkinkite, kad turite visą reikalingą įrangą:

1. Visi reikalingi mėgintuvėliai, identifikuoti dėl dydžio, surinkimo tūrio ir priedų.
2. Vienkartinės pirštinės ir asmens apsaugos įranga.
3. Etiketės, skirtos paciento mėginio identifikavimui.
4. Kraujo surinkimo adatos ir laikikliai.

PASTABA: **VACUETTE®** kraujo surinkimo adatos yra sukurtos optimaliam naudojimui kartu su Greiner Bio-One laikikliais. Vartotojas prisiima atsakomybę dėl kitų gamintojų laikiklių naudojimo.

5. Alkoholyje sudrėkintas tamponas dezinfekavimui
6. Varžtis
7. Lipnus pleistras ar bintas
8. Aštrių priemonių konteineris, skirtas panaudotų priemonių išmetimui

Rekomenduojamas surinkimo eiliškumas: (remiantis CLSI GP41-ED7)

- 1 Kraujo kultūros
- 2 Natrio citratas
- 3 Serumas / su atskyrimo geliu / greitas serumo atskyrimas (krešėjimo aktyvatorius)
- 4 Heparinas / heparinas su atskyrimo geliu
- 5 EDTA / EDTA su atskyrimo geliu
- 6 Glikolitinio inhibitoriaus mėgintuvėlis
- 7 Kiti priedai

PASTABA: Jei naudojate peteliškės kraujo paėmimo rinkinį, pirmasis mėgintuvėlis bus nepilnai pripildytas. Todėl, jei pirmasis mėginys yra surenkamas į natrio citratą, atliekų mėgintuvėlį (be priedų), jį rekomenduojama paimti prieš šį mėgintuvėlį, kad būtų užtikrintas tinkamas priedo ir kraujo santykis. Be to, atliktos studijos rodo, jog PT ir aPTT tyrimai nėra įtakojami, jei kraujas būna paimamas į pirmąjį mėgintuvėlį. Kitiems koaguliacijos tyrimams rekomenduojama surinkti antrą mėgintuvėlį, kadangi nėra žinoma, ar šie tyrimai yra įtakojami.

PASTABA: visada laikykitės jūsų įstaigoje galiojančio kraujo paėmimo eiliškumo protokolo.

PASTABA: naudojant **VACUETTE®** mėgintuvėlius sunkiųjų metalų nustatymui (natrio heparinas), rekomenduojame atlikti atskirą kraujo paėmimą ir taip išvengti mėginių užteršimo.

Tekėjimo atgal prevencija

Dauguma vakuominių kraujo surinkimo mėgintuvėlių turi cheminių priedų. Todėl yra labai svarbu išvengti atgalinio tekėjimo iš mėgintuvėlio dėl galimos neigiamos reakcijos pacientui. Norint išvengti tėkmės į paciento ranką, laikykitės šių nurodymų:

1. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
2. Mėgintuvėlį laikykite kamšteliu į viršų.
3. Atleiskite varžtį kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
4. Užtikrinkite, kad venos punkcijos metu mėgintuvėlio turinys nelielia kamštelio arba adatos galo.

Užšaldymas/atitirpinimas

Visi užpildyti mėgintuvėliai gali būti užšaldomi prie -80°C. Prieš užšaldant, rekomenduojama mėginius 2 valandas palaikyti šaldytuve. Centrifuguotus mėgintuvėlius su geliu užšaldykite vertikaloje pozicijoje **atvirame** metaliniame stove prie -20°C ≥ 2 valandoms. Mėgintuvėlius galima laikyti prie -20°C arba perkelti prie -80°C. Po atšildymo, mėginį gerai išmaišykite. Norint gauti idealiai švarią heparino plazmą, atšildyti mėginiai turi būti išpilstyti alikvotomis ir centrifuguojami. Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama naudoti specialius krio buteliukus. Rekomenduojama patiems naudotojams nusistatyti savo užšaldymo protokolą.

Aukštis virš jūros lygio

Kraujo surinkimui vietoje, kuri yra labai aukštai virš jūros lygio (1600 m – 3000 m) rekomenduojame naudoti didelio aukščio mėgintuvėlius. Vakuumas šiuose mėgintuvėliuose kompensuoja žemesnį išorinį slėgį.

Venos punkcijos technologija

ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ IR DIRBANT SU KRAUJO SURINKIMO MĖGINTUVĖLIAIS, DĖVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE UŽKRĖTIMO RIZIKĄ.

1. Pasirinkite mėginiui tinkamą mėgintuvėlį ar mėgintuvėlius.
2. Nuimkite adatos vožtuvėlio dangtelį.
3. Įkiškite adatą į laikiklį. Užtikrinkite, kas adata yra gerai įstatyta ir neiškris procedūros metu.
4. Uždėkite varžtį (maks. 1 minutę).
5. Paruoškite punkcijos vietą naudodami tinkamą antiseptiką. NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS VIETOS PO DEZINFEKAVIMO.
6. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje.
7. Nuimkite adatos apsaugą. Atlikite venos punkciją RANKĄ LAIKYDAMI ŽEMĖJANČIOJE POZICIJOJE, O MĖGINTUVĖLĮ LAIKYDAMI KAMŠTELIU Į VIRŠŲ.

8. Įstumkite mėgintuvėlį į laikiklį ir ant adatos vožtuvėlio, praduriant guminę diafragmą. Mėgintuvėlį laikykite centrinėje pozicijoje praduriant kamštelį tam, kad išvengtumėte sienelės pradūrimo ir priešlaikinio vakuumo netekimo.

9. NUIMKITE VARŽTĮ IŠKART, KAI KRAUJAS IMS TEKĖTI Į MĒGINTUVĒLĮ. VENKITE, KAD MĒGINTUVĒLIO TURINYS PALIESTŲ KAMŠTELĮ AR ADATOS GALĄ PROCEDŪROS METU.

PASTABA: Kraujas netyčia gali nulašėti nuo adatos. Laikykites bendrų saugumo taisyklių pavojaus minimalizavimui.

Jei kraujas neteka į mėgintuvėlį arba baigia tekėti nepripildžius reikiama tūriui, atlikite žemiau nurodytus veiksmus:

a) Stumkite mėgintuvėlį į priekį tol, kol kamštelis bus tinkamai pradurtas. Visada laikykite mėgintuvėlį vienoje vietoje, spausdami jį nykščiu, kad užtikrintumėte visišką vakuumo praradimą. Stebėkite užpildymo žymą ant mėgintuvėlio. Galima +/-10% paklaida.

b) Įsitikinkite, kad adatos pozicija venoje yra tinkama.

c) Jei kraujas vis tiek nebėga, pašalinkite šį mėgintuvėlį ir naudokite naują.

d) Jei kraujas nebėga naudojant antrą mėgintuvėlį, ištraukite ir išmeskite adatą. Pakartokite procedūrą nuo 1 etapo.

10. Kai pirmas mėgintuvėlis yra pripildytas ir kraujo tėkmė sumažėja, švelniai išimkite mėgintuvėlį iš laikiklio.

11. Įstatykite kitą mėgintuvėlį į laikiklį, praduriant diafragmą, kad prasidėtų kraujo tėkmė. Mėgintuvėlius be priedų naudokite pirma mėgintuvėlių su priedais.

Žiūrėkite rekomenduojamą surinkimo eiliškumą.

12. Švelniai pavartykite mėgintuvėlius iškart po kraujo surinkimo, kad priedai ir kraujas gerai susimaišytų. Apsukite mėgintuvėlį aukštyn kojomis ir gražinkite į pradinę poziciją – tai vienas pilnas pavertimas.

PASTABA: Nepurtykite mėgintuvėlių. Stiprus plakimas gali sukelti putojimą ar hemolizę. Nepakankamas arba atidėtas serumo mėgintuvėlių vartymas gali sukelti vėlyvą krešėjimą. Mėgintuvėliuose su antikoagulantais nepakankamas maišymas gali sukelti trombcitų sulipimą, krešėjimą ir (ar) neteisingus tyrimo rezultatus.

13. Kai tik kraujas baigia tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, išimkite adatą iš venos, spauskite punkcijos vietą sausu steriliu tamponu tol, kol kraujas nebetekės. Jei reikia, prasidėjus krešėjimui, apriškite ranką bintu.

PASTABA: Po venos punkcijos, ant kamštelio viršaus gali būti kraujo likučių. Dirbant su mėgintuvėliais, laikykites tinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kontakto su krauju. Laikiklis, užterštas krauju, yra laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant utilizuojamas.

14. Panaudotą adatą ir laikiklį utilizuokite naudodami atitinkamus prietaisus. PAKARTOTINAI ADATOS NEUŽKIMŠKITE. Adatos dangtelio uždėjimas padidina įsikūrimo ir užkrėtimo riziką.

15. Laboratorija prisiima visą atsakomybę dėl vieno mėgintuvėlio keitimo kitu patvirtinimo ir analitinių rezultatų, gautų iš paciento mėginio, paveikimo.

PASTABA: mėgintuvėlius, ypatingai mėgintuvėlius serumui, laikykite vertikaliai.

Centrifugavimas

Įsitikinkite, kad visi mėgintuvėliai yra tinkamai patalpinti į centrifugą; neteisingas mėgintuvėlių įstatymas gali sukelti VACUETTE® saugaus kamštelio atsiskyrimą nuo mėgintuvėlio.

PASTABA: CAT serumo atskyrimo mėgintuvėliai su krešėjimo aktyvatoriumi turi būti centrifuguojami per 30 minučių po kraujo surinkimo, kad būtų sumažintas krešėjimas (fibrino susidarymas) serume. Tai gali sukelti analizatoriaus užteršimą ir klaidingus rezultatus.

Kraujas, surinktas iš pacientų, kuriems yra taikoma antikoagulantų terapija ar iš pacientų su koaguliacijos sutrikimais, gali krešėti ilgiau nei 30 minučių. Prieš centrifugavimą, mėgintuvėliuose serumui turi įvykti pilnas krešėjimas..

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai gali būti centrifuguojami per 5 minutes po kraujo paėmimo. Nepakankamas maišymas gali sukelti uždelstą krešėjimą VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliuose.

Mėgintuvėlio tipas	pavertimai (maišymas)	Rekomenduojama g-jėga Santykinė centrifugavimo jėga (rcf)	Laikas (min.)
Greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai	5-10x	1800 g	10
	5-10x	3000 g	5
Serumo mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
EDTA mėgintuvėliai/su geliu	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Heparino plazmos/su geliu mėgintuvėliai	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai	5-10x	1800 – 2200 g	10 - 15
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai	5-10x	2000 – 2200 g	10
VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai	10x	1800 g	10
Koaguliacijos mėgintuvėliai			
- Trombcitų tyrimai (PRP)	4-5x	150 g	5
- Rutininiai tyrimai (PPP)	4-5x	1500 – 2000 g	10
- Gilaus užšaldymo plazmos paruošimas (PPF)	4-5x	2500 – 3000 g	20

Kiti centrifugavimo nustatymai irgi gali suteikti tinkamą atskyrimą. Plazmos mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami prie aukštos g-jėgos (pvz., 2200g). Tai turi būti įvertinta ir patvirtinta laboratorijoje (pvz., padidinta g- jėga ir/ar sumažintas laikas).

Barjerai išlieka stabilūs, jei mėgintuvėliai yra centrifuguojami centrifugose su horizontaliais išsukimo rotoriais nei su fiksuoto kampo rotoriumi.

PASTABA: jei gelio judėjimas nėra adekvatus (ypač dėl hematokrito >50%), rekomenduojama naudoti didesnę g-jėgą ir prailginti centrifugavimo laiką.

Centrifugavimas neturi būti atliekamas vėsinamoje centrifugoje. Aukšta temperatūra gali neigiamai paveikti fizines gelio savybes. Geriausias serumo ir plazmos našumas yra prie 20°C-22°C temperatūros.

PASTABA: gelio mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami ne vėliau kaip po 2 valandų po kraujo surinkimo. Ilgesnis kraujo ląstelių kontaktas su plazma gali sukelti klaidingus analizės rezultatus. Susiformavus barjerui, nerekomenduojama iš naujo atlikti centrifugavimo. Mėgintuvėlių pakartotinis centrifugavimas gali pakenkti gelio barjerui – gelio dalelės gali atsiskirti ir atsidurti supematante.

VACUETTE® kamšteliai

VACUETTE® kraujo surinkimo sistema pasižymi unikaliais saugumo kamšteliais. Yra dvi skirtingos uždarymo sistemos, pasirenkamos priklausomai nuo mėgintuvėlio dydžio:

13mm mėgintuvėliai: Premium ir neužsukami kamšteliai

Premium kamšteliai yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Sukdami kamštelį prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį sukamuju ir traukiamuoju judesiu. Kamštelis negali būti nuimamas traukiamuoju judesiu.

Neužsukami kamšteliai irgi yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® saugiais užsukamais kamšteliais. Kadangi kamštelis yra ne srieginis, jį galite nuimti paprastu traukiamuoju judesiu.

16 mm mėgintuvėliai: VACUETTE® saugūs užspaudžiami kamšteliai – kamštelį nuimkite paprastu traukiamuoju judesiu.

Specialūs Snap kamšteliai yra pagaminti tik iš PE ir jais galima pakartotinai užkimšti laikymui skirtus mėgintuvėlius.

Išmetimas

1. Laikykites bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo.

2. Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.

3. Užteršti ar pripildyti mėgintuvėliai turi būti išmetami į atitinkamą biologinio pavojaus konteinerį, kuris vėliau gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

4. Utilizavimas turi būti atliekamas tam tikroje kremavimo įstaigoje arba atliekant autoklavavimą (sterilizavimas garais).

Informacija etiketėje

	Katalogo numeris		In vitro diagnostinė priemonė
	Partijos kodas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Galojimo data		Gamintojas
	Sterilizacija spinduliais		Temperatūros ribos
	Nenaudoti pakartotinai		

Nuorodos:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literatūra:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection ", Approved Standard - 6th Edition

GP41-ED7 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline

– 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular

Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved

Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition..



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller str.32
4550 Kremmunster
Austrija

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel.: +43 7583 6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2020-01-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva