



Evacuated Blood Collection System For In Vitro Diagnostic Use



poz. 2.2

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

poz. 2.5

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" and the Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). 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.

poz. 2.3

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	red	black
CAT Serum Sep	red or gold	yellow or gold
CAT Serum Fast Sep	orange	yellow
Heparin Tubes		
LH Lithium Heparin	green	black
LH Lithium Heparin Sep	green or mint green	yellow
AH Ammonium Heparin	green	black
NH Sodium Heparin	green	black
EDTA Tubes		
K2E K2EDTA	lavender	black
K3E K3EDTA	lavender	black
K2E K2EDTA Sep	lavender	yellow
Glycolytic Inhibitor Tubes		
FE Sodium Fluoride / K3EDTA	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 Crossmatch Serum	pink	black
K3E Crossmatch K3EDTA	pink	black
Blood Grouping Tubes		
ACD-B	yellow	black
ACD-A	yellow	black
CPDA	yellow	black
Trace Element Tubes		
NH Trace Elements Sodium Heparin	royal blue	black
Z Trace Elements No Additive	royal blue	black
ESR Tubes (IFU 980232)		
Special Tubes		
Homocysteine Detection Tubes	white	red

*Example of standard colours. Cap colour may vary for specific item numbers and/or due to local requirements. Separator (Sep) Tubes are containing a separator gel. CAT indicates Clot Activator Tubes.

(Tubes with a white inner cap ring have smaller draw volumes of 1ml or 2 ml. Black rings identify standard draw and yellow rings identify Sep tubes.)

Coagulation Sodium Citrate 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 <https://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, which blocks the coagulation cascade to produce 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 that is present in the bottom of the tube. The specific gravity of this material lies between that of the blood cells and plasma. During centrifugation the gel barrier moves upward, where it forms a stable barrier separating the plasma from the cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, which eliminates the need for manual transfer to another container.

Heparin tubes are used for plasma determinations of routine clinical chemistry tests. **NOTE:** *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

The interior of the tube wall is coated with either K2EDTA or K3EDTA. The anticoagulant EDTA binds calcium ions thus blocking the coagulation cascade.

VACUETTE® K2E K2EDTA Tubes and **VACUETTE® K3E K3EDTA Tubes** are used for testing whole blood in haematology. For parameter stability information, i.e., whole blood count (CBC) and differential blood count (DIFF), follow the recommendations of the instrument manufacturer. Refer to specific documents (i.e., guidelines, standards) for additional information. Blood smears should be prepared within four hours of blood collection.

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.

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

Glycolytic Inhibitor 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 are used to stabilize the in-vivo glucose concentration in whole blood and/or plasma. They contain an additive mix of Na₂EDTA, sodium fluoride, citric acid and sodium citrate. **NOTE:** *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

VACUETTE® 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.

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. **NOTE:** *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 not contain any additive but are evacuated and the interior is sterile. They can be used as discard tubes or for the collection of blood.

Precautions/Cautions

1. Do not use tubes if foreign matter is present!
2. To ensure accurate test results, all **VACUETTE®** Blood Collection Tubes must be allowed to fill completely.
3. 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.
4. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), because of the possible transmission of HIV (AIDS), viral hepatitis or other infectious diseases.
5. Discard all blood collection "sharps" in biohazard containers approved for their disposal.
6. For safety reason, we do not recommend transferring biological material with a syringe to a **VACUETTE®** Tube. 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. The use of the **VACUETTE®** Blood Transfer Unit is highly recommended. 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.
7. 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.
8. Do not use tubes containing lithium iodoacetate if they become coated with a yellow film along the tube walls.
9. 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.
10. Tubes with visible floating clots occurrence increases when centrifugation conditions are not followed according to recommended g-force and/or time.
11. The presence of ammonia is an intrinsic property of sterilized EDTA tubes. If used for determination of ammonia in human plasma, the establishment of a baseline is recommended. Alternatively, a lithium heparin plasma tube may be used if appropriate for the test method used.
12. 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 separator tube or by transferring plasma into a secondary container if a separator tubes is not used. **NOTE:** *Primary **VACUETTE®** Heparin Sep Tubes are not recommended to be frozen.*
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.
4. Not all therapeutic drugs have been tested. Consult studies on www.gbo.com/preanalytics
5. **VACUETTE®** CAT 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, Tl, U, Zn.
6. **VACUETTE®** CAT Serum Fast Sep Tubes with visible floating clots lead to deviations in LDH values.
7. Fluoride is known to cause an increase in haemolysis. For further information on substances that may interfere, please consult the assay instructions for use.
8. Venous blood collected in heparinized vacuum tubes is not suitable for blood gas analysis.
9. **VACUETTE®** amber tubes protect specimens against light of wavelengths below 380nm.

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

Following the WHO recommendations (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02), it is recommended to separate serum/plasma from blood cells before freezing. Filled primary tubes (except tubes with dimension 16x100) withstand a freezing down to -80°C.

NOTE: the total volume inside the tubes should not be more than 2/3 of the nominal volume. After complete filling of the tube during the blood collection, it may be necessary to remove serum/plasma from the centrifuged tube to obtain the correct fill volume for freezing.

It is recommended to keep the samples in the refrigerator for 2 hours prior to freezing. Freeze centrifuged serum 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. Thawing is recommended at room temperature or in the refrigerator.

For long-term storage, it is recommended to use special cryo vials. Users should also establish their own freezing protocol.

NOTE: The stability of the parameters refers to the instrument assay instructions for use.

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. 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.
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.
 - 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. Refer to the 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 a suitable biohazard disposal container. 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: Prior to centrifugation, **VACUETTE**[®] CAT Serum (Sep) Tubes must be allowed to clot thoroughly (minimum 30 minutes) in an upright position after blood collection to minimize the build-up of fibrin in serum. Recommended time is based on intact clotting process. Patients with abnormal clotting require more time to complete the clot formation.

VACUETTE[®] Z No Additive Tubes do not contain a clot activator and have to remain in an upright position until the blood has fully clotted (minimum 60 minutes). Incomplete clotting may lead to contamination of the instrument and to erroneous results.

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		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			
- Platelet tests (PRP)	4-5x	150 g	5
- Routine tests (PPP)		1500 – 2000 g	10
- Preparation for deep freeze plasma (PFP)		2500 – 3000 g	20

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 temperature-controlled centrifuge that maintains 18-25°C (64-77°F). Higher temperatures could have negative effects on the physical properties of the gel. The yield of serum or plasma is ideal at 18-25°C (64-77°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 tubes 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 Removed the cap by a simple pull action.

16 mm tubes:

Non-ridged tubes: Remove the cap from the tube with a simple pull action.

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 ← poz. 2.5
	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 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002"



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 ir paruošti kraują serumo, plazmos ar bendro kraujo tyrimui klinikinėje laboratorijoje ir yra skirti profesionaliam naudojimui.

Produkto aprašymas

VACUETTE® mėgintuvėliai yra plastikiniai mėgintuvėliai su fiksuotu vakuumu kiekiu tiksliam tūrio įtraukimui. Mėgintuvėliai yra su spalvotais **VACUETTE**® Safety kamšteliais (žr. Žemiau esančią lentelę). Mėgintuvėliai, priedų koncentracijos, skystų priedų tūriai ir jų leidžiami nuokrypiai bei kraujo ir priedų santykis atitinka tarptautinį standartą ISO 6710 "Vienkartiniai veninio kraujo mėginių surinkimo konteineriai" ir Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto patvirtintų standartus (CLSI). 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 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 serumui	raudona	juoda
CAT serumui su geliu	raudona ar auksinė	geltona ar auksinė
CAT greitas serumo atskyrimas	oranžinė	geltona
Heparino mėgintuvėliai		
LH Ličio heparinas	žalia	juoda
LH Ličio heparinas ir gelis	žalia ar metų	geltona
AH Amonio heparinas	žalia	juoda
NH Natrio heparinas	žalia	juoda
EDTA mėgintuvėliai		
K2E K2EDTA	šviesiai violetinė	juoda
K3E K3EDTA	šviesiai violetinė	juoda
K2E K2EDTA ir gelis	šviesiai violetinė	geltona
Glikolitinės inhibicijos mėgintuvėliai		
FE Natrio fluoridas/K3EDTA	piłka	juoda
FX Natrio fluoridas/kalio oksalatas	piłka	juoda
LH Ličio heparinas ir <u>jodoacetatas</u>	piłka	juoda
FH Natrio fluoridas / natrio heparinas	piłka	juoda
FC Mix mėgintuvėliai	piłka	juoda
	rausva	juoda
Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai		
CAT kryžminis suderinamumas, serumas	rausva	juoda
K3E kryžminis suderinamumas, 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)		
Specialieji mėgintuvėliai		
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai	balta	raudona

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

(Mėgintuvėliai su baltu vidiniu kamštelio žiedu paprastai turi mažesnį surinkimo tūrį, pvz., 1ml ar 2 ml. Juodas žiedas identifikuoja standartinius surinkimo mėgintuvėlius, o geltonas – mėgintuvėlius su skiriamuoju geliu).

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

Serumo mėgintuvėliai yra naudojami serumo tyrimams rutiniuose klinikuose chemijos ir hormonų tyrimuose, serologijoje, imunohematologijoje ir TDM. TDM buvo dalinai tirti mėgintuvėliuose su geliu (dėl išsamesnės informacijos prašome žiūrėti atliktų studijų duomenis, pateikiamus 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. Dėl išsamesnės informacijos apie tiriamus parametrus prašome žiūrėti atliktų studijų duomenis, pateikiamus 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 VACUETTE® Amonio Heparino mėgintuvėliuose. Natrio nustatymas neturi būti atliekamas Natrio Heparino mėgintuvėliuose.

EDTA mėgintuvėliai

VACUETTE® K2E EDTA mėgintuvėliai ir VACUETTE® K3E EDTA mėgintuvėliai yra naudojami hematologiškai 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 laboratorijoje 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.

Glikolitinės inhibicijos mėgintuvėliai

Šiuos mėgintuvėlius galima įsigyti su įvairiais priedais. Mėgintuvėliuose yra antikoagulianto ir stabilizatoriaus: natrio fluorido/ K3EDTA, natrio fluorido / kalio oksalato, natrio fluorido/natrio heparino. Mėgintuvėliai yra tinkami gliukozės koncentracijos nustatymui per 48 valandas. Skaitykite tyrimo rinkinio instrukciją dėl mėgintuvėlių pasirinkimo, ypač tiriant laktatus.

VACUETTE® FC Mix mėgintuvėliai in-vivo gliukozės koncentracijos stabilizavimui bendrame kraujyje ir (ar) plazmoje. Mėgintuvėliuose yra šių priedų mišinys: Na₂EDTA, natrio fluorido, 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 (rūgšties citrato dekstroze) tirpalais dviem formulėmis (**VACUETTE® ACD-A** ar **VACUETTE® ACD-B**) ar su CPDA tirpalu (citrato fosfato dekstroze 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.

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. **PASTABA:** netinka fermentinių tyrimų metodams. Tyrimo vertinimas parodė, jog suderinamumas ne visada yra. 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 antikoaguliantų 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. Tikslių tyrimo rezultatų užtikrinimui, visi **VACUETTE®** kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti tinkamai užpildyti.
3. 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.
4. Būkite atidūs dirbdami su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.
5. Visas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.
6. Kraujo perkėlimas iš švirkšto į **VACUETTE®** mėgintuvėlį nėra rekomenduojamas. Tokiu atveju padidėja įsidūrimo rizika. Be to, pernešimo metu spaudžiama švirkšto kojėlė sukelia sukelia spaudimą, kuris jėga išstumia kamštelį ir mėginį bei sukelia kontakto su krauju riziką. Rekomenduojama naudoti **VACUETTE®** kraujo perpilimo priemonę (**VACUETTE® Blood Transfer Unit**). Švirkšto naudojimas perkeliama kraują taipogi gali įtakoti mėgintuvėlių nepripildymą arba perpildymą, kas sukelia netikslų kraujo ir priedo santykį ir neteisingą rezultatų analizę.
7. 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.
8. Nenaudokite mėgintuvėlių su ličio jodo acetatu, jei jų sienelės pasidengė geltona plėvele.
9. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai. CPDA mėgintuvėliuose yra gelsvas skystis, krešėjimo aktyvatorius gali būti baltas, o EDTA mėgintuvėlių skystis gali būti nuo balkšvos iki geltonos spalvos, kas visiškai neįtakoja jų veiksmingumo.
10. Jei nėra laikomasi rekomenduojamas centrifugavimo galios ir (ar) laiko, mėgintuvėliuose gali atsirasti plaukiojančių krešulių.
11. EDTA mėgintuvėlių sterilizavimui yra naudojamas amoniakas. Jei šie mėgintuvėliai yra naudojami amoniako nustatymui žmogaus plazmoje, rekomenduojama nusistatyti bazinę vertę. Kaip alternatyvą galima naudoti ličio heparino plazmos mėgintuvėlius jei tai yra suderinama su naudojamu tyrimo metodu.

12. Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo datai.

Laikymas

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

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

Aprیبojimai

1. Informaciją apie tinkamą mėginio medžiagą, laikymą ir stabilumą rasite instrumento naudojimo instrukcijoje.
2. plazma su heparinu turi būti atskiriama nuo lašelių per 2 valandas centrifuguojant mėgintuvėlius su geliu arba perkeltant plazmą į antrinį konteinerį (jei mėgintuvėliai su geliu nėra naudojami). **PASTABA:** pirminių VACUETTE® heparino mėgintuvėlių su geliu nerekomenduojama užšaldyti.
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.
4. Iširti ne visi terapiniai vaistai. Atiktų studijų aprašymus rasite www.gbo.com/preanalytics.
5. VACUETTE® CAT serumo mėgintuvėliai nėra tinkami Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn pėdsakų aptikimui.
6. VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai su plaukiojančiais krešuliais sukelia LDH reikšmių deviacijas.
7. Yra žinoma, jog fluoridas sukelia hemolizę. Išsamesnę informaciją apie interferuojančias medžiagas rasite tyrimo instrukcijoje.
8. Veninio kraujo mėginiai, surinkti į heparinizuotus vakuuinius mėgintuvėlius, nėra tinkami dujų tyrimams.
9. VACUETTE® gintarinės spalvos mėgintuvėliai apsaugo mėginius nuo šviesos, kurios bangos ilgis yra mažesnis nei 380 nm. Vitamino D3 nustatymas naudojant HPLC negali būti atliekamas su visais gelio mėgintuvėliais.

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 / su atskyrimu
- 5 EDTA / EDTA su atskyrimu
- 6 Gliukolitinės inhibicijos 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 laikykites jūsus 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 vakuuinių kraujo surinkimo mėgintuvėlių turi cheminių priedų. Todėl yra labai svarbu išvengti atgalinio tekėjimo iš mėgintuvėlio dėl galimos neigiamos paciento reakcijos. Norint išvengti tékmės į paciento ranką, laikykites 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

Pagal PSO rekomendacijas (WHO/DIL/Lab/99.1 Red.02), serumą / plazmą nuo lašelių atskirti rekomenduojama prieš užšaldymą. Užpildyti pirminiai mėgintuvėliai (išskyrus 16 x 100 matmenų mėgintuvėlius) gali būti užšaldomi iki -80°C temperatūroje.

PASTABA: bendras tūris mėgintuvėlyje negali viršyti 2/3 nominaliosios tūrio vertės. Užpildžius mėgintuvėlį, gali prireikti pašalinti serumą / plazmą o centrifugavimo, kad būtų gautas užšaldymui tinkamas tūris.

Prieš užšaldymą, mėginius rekomenduojama 2 valandas palaikyti šaldytuve. Centrifuguotus serumo su geliu mėgintuvėlius laikykite vertikaloje pozicijoje metaliniame atviraime stovė -20°C temperatūroje ≥ 2 valandas. Mėgintuvėliai gali likti -20°C temperatūroje arba gali būti perkelti į -80°C temperatūrą. Atšildyti mėginius rekomenduojama kambario temperatūroje arba šaldytuve.

Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama naudoti specialius krio buteliukus. Naudotojams rekomenduojama nusistatyti savo užšaldymo protokolą.

Aukštis virš jūros lygio

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

Venos punkcijos technologija

ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ IR DIRBANT SU KRAUJO SURINKIMO MĖGINTUVĖLIAIS, DĖVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE UŽSIKRĖTIMO 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 varžtą (daugiausiai 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 KAMŠTELIIU Į VIRŠŲ.
8. Įstumkite mėgintuvėlį į laikiklį ir ant adatos vožtuvėlio, praduriant guminę diafragmą. Praduriant kamštelį, mėgintuvėlį laikykite laikiklio centre, kad išvengtumėte sienelės pradūrimo ir priešlaikinio vakuomo netekimo. Visada laikykite mėgintuvėlį vienoje vietoje, spausdami jį nykščiu, kad užtikrintumėte visišką vakuomo praradimą. Mėgintuvėlį užpildykite iki užpildymo žymos. Leidžiamas +/-10% nuokrypis.
9. **NUIMKITE VARŽTĄ IŠKART, KAI KRAUJAS IMS TEKĖTI Į MĖGINTUVĖLĮ. NELEISKITE, KAD MĖGINTUVĖLIO TURINYS PALIESTŲ KAMŠTELĮ AR ADATOS GALĄ PROCEDŪROS METU.**

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

Jei kraujas neteka į mėgintuvėlį arba baigia tekėti neprispildžius reikiamam tūriui, atlikite žemiau nurodytus veiksmus:

- a) Įsitinkite, kad mėgintuvėlis yra pilnai įstumtas į laikiklį.
 - b) Įsitinkite, kad adatos pozicija venoje yra tinkama.
 - c) Jei kraujas vis tiek nebėga, pašalinkite šį mėgintuvėlį ir naudokite naują.
10. 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. Į laikiklį įstatykite kitą mėgintuvėlį, 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. Apverskite mėgintuvėlį aukštyn ir žemyn - 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. Krauju užterštas laikiklis yra laikomas pavojingu ir turi būti nedelsiant utilizuojamas.

14. Panaudotą adatą ir laikiklį išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį. **NEDĖKITE ADATOS DANGTELIO.** Adatų 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, ypačingai mėgintuvėlius serumui, laikykite vertikaliai.

Centrifugavimas

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

PASTABA: prieš centrifugavimą, CAT serumo atskyrimo mėgintuvėlių mėginiams leiskite gerai sukrešėti (mažiausiai 30 minučių), laikydami juos vertikaliai, siekiant sumažinti fibrino susidarymą serume. Trukmė priklauso nuo krešėjimo proceso. Kraujas, surinktas iš pacientų su krešėjimo sutrikimu, gali krešėti ilgiau.

VACUETTE® Z mėgintuvėliuose be priedų nėra krešėjimo aktyvatoriaus. Iki pilno krešulio susidarymo, šie mėgintuvėliai turi būti laikomi vertikaliuoje pozicijoje (mažiausiai 60 minučių). Nepilnai sukrešėjęs mėginys gali užteršti instrumentą ir sukelti klaidingų rezultatų gavimą.

VACUETTE® CAT greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai gali būti centrifuguojami per 5 minutes po kraujo paėmimo. Nepakankamas išmaišymas 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
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
- Giliaus užšaldymo plazmos paruošimas (PFP)	4-5x	2500 – 3000 g	20

Barjerai išlieka stabilesni, 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 turi būti atliekamas kontroliuojamos temperatūros centrifugoje, kurioje yra palaikoma 18-25°C (64-77°F) temperatūra. Aukšta temperatūra gali neigiamai paveikti fizines gelio savybes. Geriausias serumo ir plazmos našumas yra prie 18°C-25°C (64-77°F) temperatūros.

PASTABA: gelio mėgintuvėliai turi būti centrifuguojami ne vėliau kaip po 2 valandų po kraujo surinkimo. Ilgesnis kraujo lašelių 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 supernatante.

VACUETTE® kamšteliai

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

13mm mėgintuvėliai:

Premium kamšteliai. Sukdami kamštelį prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį sukamuoju ir traukiamuoju judesiu. Kamštelis negali būti nuimamas traukiamuoju judesiu.

Neužsukami kamšteliai. Kamštelį nuimkite paprastu traukiamuoju judesiu.

16 mm mėgintuvėliai:

Nesrieginiai mėgintuvėliai. Kamštelį nuimkite paprastu traukiamuoju judesiu.

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 biorizikos 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
	Naudokite iki nurodytos datos		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 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".



Greiner Bio-One GmbH
Bad Hallestr.32
4550 Krefmunster
Austrija

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

Labelling of VACUETTE® Products

The table below provides a selection of the symbols used on our labelling, with an explanation in line with ÖNORM EN 980:2008.

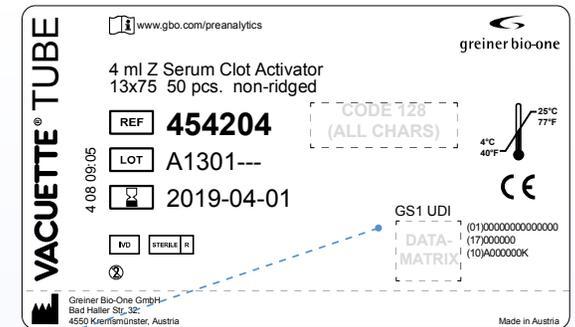
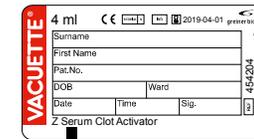
Symbol	Description	Letter code	Additive
	Symbol for "Do Not Reuse"	Z	None / Clot Activator
	Symbol for "Use By"	LH	Lithium Heparin
	Symbol for "Batch Code"	NH	Sodium Heparin
	Symbol for "Catalogue Number"	AH	Ammonium Heparin
	Symbol for "Date of Manufacture"	K2E	EDTA Dipotassium Salt
	Symbol for "Manufacturer"	K3E	EDTA Tripotassium Salt
	Symbol for "Sterilized Using Ethylene Oxide"	9NC	Coagulation Trisodium Citrate 9:1
	Symbol for "Sterilized Using Irradiation"	4NC	Coagulation Trisodium Citrate 4:1
	CE Mark poz. 2.2	FX	Sodium Fluoride / Potassium Oxalate
	Symbol for "In Vitro Diagnostic Medical Device"	FE	Sodium Fluoride / EDTA
	Symbol for "Consult Instructions for Use"	FH	Sodium Fluoride / Heparin
	Symbol for "Temperature Limitation"	FC	Fluoride, citric acid
	Symbol for "Authorised Representative in the European Community"		
	Symbol for "Contains Phthalates"		
	Symbol for "Contains or Presence of Natural Rubber Latex"		

1 Tube Label

2 Rack Label

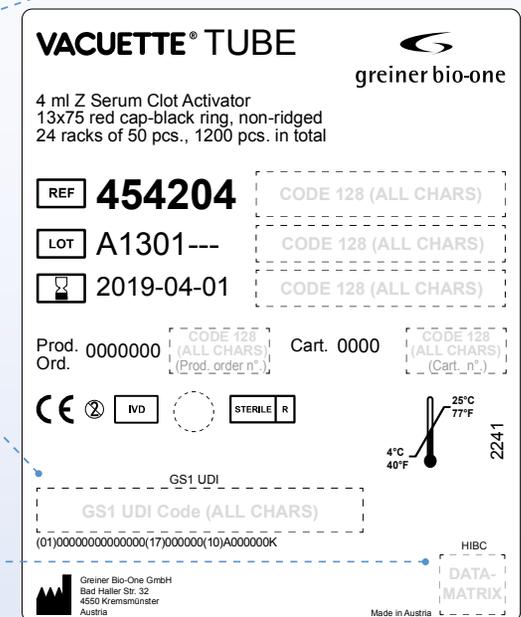
3 Carton Label

poz. 2.4



GS1 UDI Code:
This is in GS1 linear form on the case labels and in GS1 datamatrix form on the racks. Both contain information on the GTIN as well as the expiry date and lot number.
(01) indicates the GTIN
(17) the expiry date in format YYYY-MM-DD
(10) indicates the lot number

HIBC Code:
With just one swipe over this code, the item number, lot number, expiry date and packaging unit can be read – a significant benefit for the logistics chain.





/ You can find more information about this product in our web-shop.



VACUETTE® EDTA TUBES

VACUETTE® EDTA tubes are used for determinations in EDTA whole blood for haematology, immunohaematology or for the molecular biological identification of viruses, parasites and bacteria after centrifugation and plasma for clinical laboratory use.

EDTA tubes from Greiner Bio-One are available in three versions: K2E K2EDTA, K2E K2EDTA Separator and K3E K3 EDTA. The additive potassium EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid) contained in the tube interferes with calcium and thus blockades the coagulation cascade.

- / Di-Potassium K2EDTA
- / Tri-Potassium K3EDTA



K2E K2EDTA

VACUETTE® K2E K2EDTA tubes contain di-potassium K2EDTA 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
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

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

Kremsmünster, 3rd January 2019

Confirmation - VACUETTE® Blood Collection Tubes Sterility

To whom it may concern

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

hereby confirm, that all **VACUETTE®** Blood Collection Tubes which are labelled as sterile are in accordance with the following standards as far as they are applicable:

EN 556 Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE”
EN ISO 11137 Sterilization of health care products – Radiation

Further we confirm that the sterility level of **VACUETTE®** Blood Collection Tubes is **SAL 10⁻⁶**.

Information is subject to change without notice.
Valid until recalled.



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

Kremsmunster, 2019 m. sausio 3 d.

Patvirtinimas – VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėlių sterilumas

Visiems, kam tai gali būti aktualu

Mes,

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

Šiuo raštu tvirtiname, kad visi **VACUETTE®** kraujo paėmimo mėgintuvėliai, žymimi kaip sterilūs, atitinka šiuos taikytinus standartus:

EN 556 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“

EN ISO 11137 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė.

Tvirtiname, kad **VACUETTE®** kraujo paėmimo mėgintuvėlių sterilumo lygis yra SAL 10⁻⁶.

Informacija gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo.

Galioja iki atšaukimo.

/spaudas/

/parašas/

Sandra Wurz

Produktų naudojimo koordinatorius

Greiner Bio-One GmbH

/reki

Kremsmünster, 07. Jun.2017

Confirmation

To whom it may concern,

poz. 2.6

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.”

Information is subject to c
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,

VACUETTE[®] saugūs kamšteliai turi guminę tarpinę, kuri užsandarina **VACUETTE**[®] kraujo paėmimo mėgintuvėlius. Kamštelio įpjova yra padengta plastiku, 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 kamštelių viršutinės pusės suteikia papildomą informaciją vizualiam mėgintuvėlių tipų atpažinimui¹.

Dėl optimalios koordinacijos tarp saugaus atsukamo kamštelio ir sriegio, **VACUETTE**[®] PREMIUM mėgintuvėlius galima atidaryti paprastu sukamuuju 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 pratekėjimo, 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

/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.

poz. 2.6



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.



Užsukami



Neužsukami

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.



Product performance for VACUETTE® Blood Collection Tubes

We at Greiner BIO-ONE hereby inform,

regarding the product performance of following products

all VACUETTE® Blood Collection Tubes

Blood Collection Tubes consist generally of three parts: The plastic tube, a safety cap and the label.

The VACUETTE® Safety Caps feature a stopper shield and an integrated rubber stopper. The cap is made from thermoplastic materials such as polyethylene. It covers the stopper and the upper part of the tube to reduce the potential for splatter from the blood specimen when the rubber stoppers are removed from the collection tube. ^[1]

↓ poz. 2.6

All VACUETTE® stoppers are lubricated with silicone oil to facilitate stopper insertion as well as the removal of stoppers. Furthermore, the lubricant minimizes red blood cell and clot adherence to stoppers in order to prevent serum or plasma contamination.

[1] Bowen RAR, Remaley AT, *Interferences from blood collection tube components on clinical chemistry assays. Biochimica Medica* 2014;24(1):31-44.

This co

VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėlių veiksmingumas

Mes, Greiner BIO-ONE šiuo raštu informuojame apie šių produktų veiksmingumą:

visi VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėliai

Kraujo paėmimo mėgintuvėliai susideda iš trijų dalių: plastikinio mėgintuvėlio, saugaus kamštelio ir etiketės.

VACUETTE® saugūs kamšteliai yra sudaryti iš kamštelio korpuso ir guminės tarpinės. Kamštelis yra pagamintas iš termoplastinės medžiagos, tokios kaip polietilenas. Jis dengia tarpinę ir viršutinę mėgintuvėlio dalį, taip sumažinant galimą kraujo mėginio taškymasis, kuomet mėgintuvėlis yra atkemšamas.⁽¹⁾

Visos VACUETTE® guminės tarpinės yra padengtos silikono aliejumi. Tai palengvina mėgintuvėlio užkimšimą bei atkimšimą. Be to, šis lubrikantas sumažina eritrocitų ir krešulių prilipimą prie kamštelio, taip išvengiant serumo ar plazmos užteršimo.

⁽¹⁾ Bowen RAR, Remaley AT, Interferences from blood collection tube components on clinical chemistry assays. *Biochimica Medica* 2014; 24(1):31-44.

/spaudas/

2021 m. gegužės 10 d. /parašas/

Data ir parašas

Moritz Wiesbauer – Fizinio testavimo ir pakeitimų kontrolės komandos vadovas

Šis patvirtinimas galioja iki 2023/05, nebent jo turinys bus keičiamas arba bus pateiktas kitas pranešimas.

/rekvizitai/

Certificate

poz. 3.1

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

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



Sertifikatas

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/



Lapas 1 iš 1

List of applied Standards

We,

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

herewith inform that our

VACUETTE® TUBES

are manufactured in accordance with the following standards:

EN	556	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE"
ASTM	F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISO	6710	Single-use containers for human venous blood specimen collection
EN ISO	11137	Sterilization of health care products — Radiation
EN ISO	13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN	13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN	14820	Single-use containers for human venous blood specimen collection
EN ISO	14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO	15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements
EN ISO	18113	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)

poz. 2.3

2018-06-27

Date



Taikomų standartų sąrašas

Mes,

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

šiuo raštu tvirtiname, kad mūsų

VACUETTE® MĖGINTUVĖLIAI

yra gaminami laikantis šių standartų:

EN	556	Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinaoms užrašu „STERILU“.
ASTM	F1980	Medicinos priemonių sistemų steriliaus barjero greito senėjimo standartinis gidas.
ISO	6710	Vienkartiniai žmogaus veninio kraujo mėginių ėmimo indai.
EN ISO	11137	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė.
EN ISO	13485	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai.
EN	13612	Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas.
EN	14820	Vienkartiniai žmogaus veninio kraujo mėginių ėmimo indai.
EN ISO	14971	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
EN ISO	15223-1	Medicinos priemonės – simboliai, naudojami medicinos priemonių etiketėse, žymėjimas ir tiekama informacija. 1 dalis: bendrieji reikalavimai.
EN ISO	18113	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas).

2018-06-27

Data

/spaudas/

/parašas/

Georg Sams

Reglamentavimo vadovas