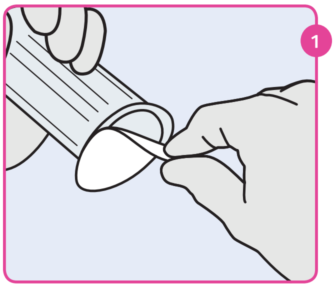
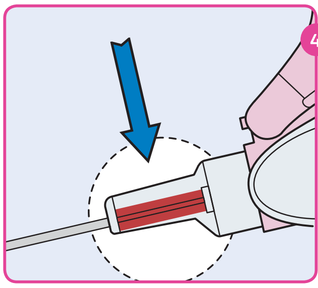
BD Vacutainer Eclipse Signal™ Blood Collection Needle with Integrated Holder

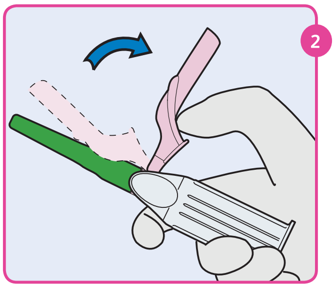
Best practice guide



1 With gloved hands, remove the peel tab to expose the holder.
The device is ready to use – no assembly is required.

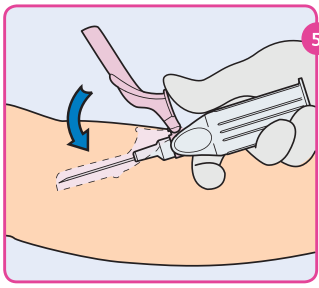


4 Immediate confirmation of venous access is indicated by the presence of blood in the flashback chamber.



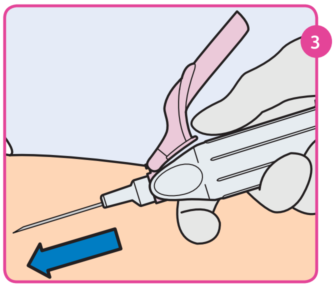
2 Move the safety shield all the way back until it meets the holder.

Twist and pull the coloured needle cap off. Note that the needle bevel is aligned with the safety shield and is therefore in the correct position for blood collection. **DO NOT** twist or rotate the safety shield.

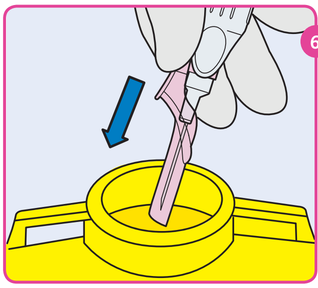


5 As soon as the needle is removed from the vein, position your thumb squarely on the safety shield thumb pad. Push the safety shield forward to cover the needle. You will hear a click as the shield locks into place.

DO NOT attempt to engage the safety shield by pressing it against a hard surface.



3 Perform the blood collection after skin preparation according to your organisation's established procedures.



6 After activating the safety shield, discard immediately into an approved sharps collector.

Catalogue numbers

368835	21G	1in. (25mm) Needle
368836	22G	1 in. (25mm) Needle

Disclaimer: The information provided herein is not meant to be used, nor should it be used, to diagnose or treat any medical condition. All content, including text, graphics, images and information etc., contained in or available through this literature is for general information purposes only. For diagnosis or treatment of any medical condition, please consult your physician/doctor. Becton Dickinson India Private Limited and or its affiliates and its employees are not liable for any damages/claims to any person in any manner whatsoever.

BD Life Sciences – Specimen Management
Becton Dickinson India Pvt. Ltd.
5th & 6th Floor, Signature Tower -B,
South City - 1, Gurgaon-122001
Haryana, India
Tel: 91-124-4124300, Fax: 91-124-2383224/5/6
bd.com

BR17

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

EN – English

REF 361017	REF 362072	REF 362073	REF 362074	REF 362075	REF 362076
REF 362077	REF 362078	REF 362079	REF 362080	REF 362081	REF 362082
REF 362083	REF 362084	REF 362085	REF 362086	REF 362087	REF 362088
REF 362089	REF 362090	REF 362091	REF 362092	REF 362725	REF 363047
REF 363048	REF 363079	REF 363093	REF 363095	REF 363097	REF 364660
REF 364661	REF 364662	REF 364663	REF 364664	REF 365072	REF 365074
REF 365300	REF 365301	REF 365302	REF 365303	REF 365305	REF 365308
REF 365312	REF 365319	REF 365327	REF 365328	REF 365329	REF 365330
REF 365331	REF 365900	REF 365904	REF 366127	REF 366164	REF 366444
REF 366468	REF 366547	REF 366566	REF 366567	REF 366575	REF 366644
REF 366645	REF 366646	REF 366880	REF 366881	REF 366882	REF 367373
REF 367374	REF 367375	REF 367376	REF 367377	REF 367378	REF 367386
REF 367525	REF 367526	REF 367562	REF 367599	REF 367614	REF 367615
REF 367624	REF 367691	REF 367704	REF 367714	REF 367735	REF 367756
REF 367764	REF 367811	REF 367817	REF 367836	REF 367837	REF 367838
REF 367839	REF 367858	REF 367864	REF 367866	REF 367869	REF 367873
REF 367876	REF 367883	REF 367885	REF 367895	REF 367896	REF 367924
REF 367933	REF 367941	REF 367950	REF 367953	REF 367954	REF 367955
REF 367956	REF 367957	REF 367958	REF 367978	REF 368201	REF 368267
REF 368270	REF 368271	REF 368272	REF 368274	REF 368434	REF 368480
REF 368492	REF 368493	REF 368494	REF 368495	REF 368496	REF 368497
REF 368498	REF 368499	REF 368520	REF 368521	REF 368813	REF 368814
REF 368815	REF 368817	REF 368834	REF 368841	REF 368843	REF 368856
REF 368857	REF 368860	REF 368861	REF 368863	REF 368879	REF 368884
REF 368886	REF 368889	REF 368965	REF 368966	REF 368967	REF 368968
REF 368969	REF 368970	REF 368975	REF 369032	REF 369622	REF 369623
REF 369625					

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

INTENDED USE
BD Vacutainer® Tubes, Needles and Holders are used together as a system for the collection of venous blood. BD Vacutainer® Tubes are used to transport and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory.

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

BD Vacutainer® Blood Collection Tube Reference*

ADDITIVE GROUP/ADDITIVE
Gel Separation Tubes
BD SST™ Tubes with Gel and Clot Activator
BD PST™ Tubes with Gel and Lithium Heparin[N 1]
BD SST™ II *Advance* Tubes with Gel and Clot Activator**
BD PST™ II Tubes with Gel and Lithium Heparin[N 1]***
Non-Additive Tubes
Silicone Coated**
Uncoated**
No Additive[2]
Serum Tubes with Additives
Thrombin[3]**
Plus Serum/CAT with Clot Activator
Thrombin[3], Soybean Trypsin Inhibitor**
Sodium Fluoride**
Whole Blood/Plasma Tubes
K_2EDTA or K_3EDTA***
K_2EDTA***
Citrate/CTAD (Coagulation)
Citrate (ESR)
Sodium Fluoride/Sodium EDTA**
Sodium Fluoride/Potassium Oxalate
Heparin[N 1]***
Acid Citrate Dextrose (ACD)
Trace Element Tubes*****
Silicone Coated**, Heparin[N 1]**, K_2EDTA or with clot activator

*Closure color may vary for specific reorder numbers.
**May not be available in the U.S.
[1]HeparinN source is porcine. Devices labeled with a superscript letter 'N' indicate that the device contains heparin which has been certified to meet the requirements of USP Heparin Monograph October 1, 2009.
[2]May only be used as a discard tube or as a secondary specimen collection tube.
[3]Thrombin source is bovine.
***BD Vacutainer® EDTA tubes and Lithium Heparin tubes are not recommended for use with Magellan Diagnostics LeadCare® assays, employing the Anodic Stripping Voltammetry (ASV) methodology, or any other assay employing ASV methodology.
****For trace element testing including lead testing of venous blood, BD recommends using BD Vacutainer® Trace Element Testing Tube.

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

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

BD Vacutainer® Trace Element Tubes Contamination Upper Limits

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

*BD Vacutainer® Trace Element Plus Tubes should not be used for antimony testing.
Water extraction analyzed by **Cold Vapor, all others Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS) or Atomic Absorption Spectroscopy (AAS).

BD Vacutainer® SST™ Tubes / BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes*
The interior of the tube wall is coated with micronized silica particles to accelerate clotting. A barrier polymer is present at the tube bottom. The density of this material causes it to move upward during centrifugation to the serum-clot interface, where it forms a barrier separating serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container. A silicone coating on the inner tube wall reduces adherence of red cells to tube walls. See Limitations of System, Precautions, Specimen Collection and Handling Sections.
***May not be available in the U.S.**

BD Vacutainer® PST™ Tubes / BD Vacutainer® PST™ II Tubes*
The interior of the tube wall is coated with lithium heparin to inhibit clotting. Heparin activates antithrombins, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum. A barrier polymer is present at the tube bottom. The density of this material causes it to move upward during centrifugation to the plasma-cell interface, where it forms a barrier separating plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container. See Limitations of System, Precautions, Specimen Collection and Handling Sections.
***May not be available in the U.S.**

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

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

BD Vacutainer® CTAD Tubes
The CTAD tube is used for the collection and transport of specimens for hemostasis testing. The CTAD solution is a mixture of sodium citrate, theophylline, adenosine and dipyridamole. The purpose of the additive is to anticoagulate the specimen and to minimize *in vitro* platelet activation. See Precautions, Specimen Collection and Handling Sections.

BD Vacutainer® Plus Citrate Tubes
The tube component is comprised of two plastic tubes assembled together to maintain the draw volume and liquid additive. The tube contains buffered sodium citrate additive. All tube configurations are full draw and utilize BD Hemogard™ Closures. See Limitations of System, Precautions, Specimen Collection and Handling Sections. The product performance has been compared to the 4.5mL glass tube for routine coagulation assays on a variety of donor populations with clinically equivalent results obtained. Note: all studies were performed on donors with hematocrits between 25 and 55%.

The tube is designed to ensure appropriate fill level. Always allow the tube to fill until the blood ceases to flow. Information on correct tube fill level is provided below.

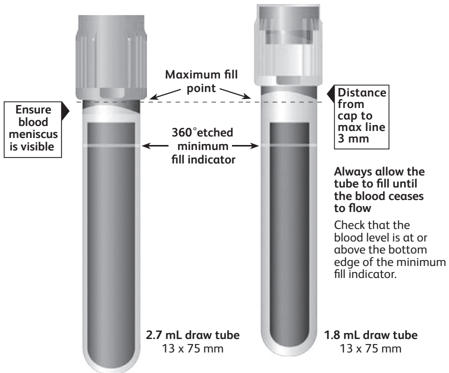
Minimum Fill Indicator:

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

Maximum Fill Level Guidance:

For the 2.7 mL tube, if blood meniscus is not visible per the figure below, the tube is considered overfilled.

For the 1.8 mL tube, if blood meniscus is higher than level shown in the figure below, the tube is considered overfilled. The meniscus must be at least a distance of 3 mm from the bottom edge of the closure as shown in the figure below.



BD Vacutainer® Blood Collection Needles

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

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

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

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

LIMITATIONS OF SYSTEM

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

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

BD Vacutainer® PST™ Plus Tubes, BD Vacutainer® PST™ Glass Tubes and BD Vacutainer® PST™ II Tubes are not recommended for the collection of samples for blood banking procedures. BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes, BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes and BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tubes are not recommended for immunohematology testing. BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes and BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Tubes can be used for certain TDM assays. U.S. customers please contact BD Technical Services Department at 1-800-631-0174 for details, outside the U.S. contact your local representative.

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

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

PRECAUTIONS

1. Storage of glass tubes containing blood at or below 0ºC may result in tube breakage.
2. Do not remove conventional rubber stoppers by rolling with thumb. Remove stoppers with a twist and pull motion.
3. Do not use tubes or needles if foreign matter is present.
4. The paper label covering the connection of the needle shields will tear when the needle is opened. Do not use needle if label has been torn before venipuncture.
5. CTAD tubes must be protected from artificial and natural light during storage. Accumulated light exposure in excess of 12 hours can cause additive inactivation.
6. Separation of serum or plasma from the cells should take place within 2 hours of collection to prevent erroneous test results unless conclusive evidence indicates that longer contact times do not contribute to result error.
7. Do not use luer adapters for connection to indwelling catheters/ports; use a BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device instead.
8. BD Vacutainer® EDTA tubes and Lithium Heparin tubes are not recommended for use with Magellan Diagnostics LeadCare® assays, employing the Anodic Stripping Voltammetry (ASV) methodology, or any other assay employing ASV methodology.
9. Reinsertion of the BD Hemogard™ Closure is not recommended for BD Vacutainer® Thrombin Tube (Ref 367817). Reinsertion could increase the risk of specimen exposure due to closure not remaining securely on the tube during handling.

CAUTION:

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

STORAGE

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

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

READ THIS ENTIRE CIRCULAR BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

Required Equipment Not Provided for Specimen Collection

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

Required Equipment Not Provided for Specimen Processing

1. Disposable transfer pipets if direct sampling from the instrument is not used or if specimen is stored separately.

4(Continued)

2. Centrifuge capable of generating the recommended RCF at the tube bottom. A horizontal centrifuge head is preferred for barrier quality with gel tubes and to obtain platelet poor plasma for coagulation studies.
3. Gloves and other personal protective equipment as necessary for protection from exposure to bloodborne pathogens.

Preparation for Specimen Collection

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

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

Recommended Order of Draw

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

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

Prevention of Backflow

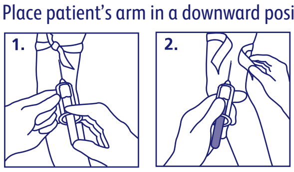
Since some evacuated blood collection tubes contain chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube, with the possibility of adverse patient reactions. To guard against backflow, observe the following precautions:

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

Venipuncture Technique and Specimen Collection General Instructions

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

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



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

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

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

b. Confirm correct position of needle cannula in vein.

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

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

11. When first tube has filled to its stated volume and blood flow ceases, remove it from holder.
12. Place succeeding tubes in holder, puncturing diaphragm to begin flow. See Recommended Order of Draw.
13. While each successive tube is filling, turn the filled tube upside-down and return it to upright position. This is one complete inversion.

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

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

Clotting Instructions

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

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

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

Centrifugation

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

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

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

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

The following table gives recommended centrifuge RCF and time:

Centrifugation RCF and Time*		
PRODUCT	**RCF (g)**	**TIME (min)**
BD SST™ and BD PST™ Tubes (glass)	1000 – 1300	10
BD SST™ Plus and BD PST™ Plus Tubes - 13mm	1100 – 1300	10
BD SST™ Plus and BD PST™ Plus Tubes - 16mm	1000 – 1300	10
BD SST™ Transport Tubes	1100 – 1300	15
BD SST™ II Advance and BD PST™ II Tubes	1300 – 2000	10
All Non-gel Tubes	≤ 1300	10
Citrate Tubes (glass)	1500**	15**
Citrate Plus Tubes	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minutes for all gel tubes in a fixed angle centrifuge

RCF = Relative Centrifuge Force, g's

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

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

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

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

See centrifuge instruction manual for disinfection instructions.

(Continued)

Barrier Information

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

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

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

ANALYTIC EQUIVALENCY

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

TECHNICAL SERVICES

In the U.S. please contact:

Technical Services

BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417

1.800.631.0174

bd.com/ifu

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

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

REFERENCES

CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.

Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.

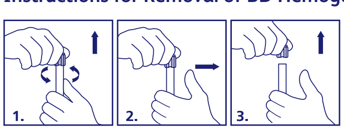
Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.

Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.

CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

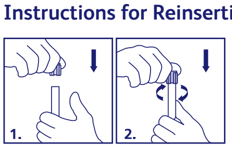
CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Instructions for Removal of BD Hemogard™ Closure



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

Instructions for Reinsertion of BD Hemogard™ Closure



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

SYMBOL AND MARK KEY

EC REP	Authorized representative in the European Community
LOT	Batch code
	Biological risks
CE	CE marking; Signifies European technical conformity
REF	Catalogue number
	Caution
	Consult *instructions for use* or consult electronic *instructions for use*
	Date of manufacture
	Do not re-use
	For IVD performance evaluation only
	Fragile, handle with care
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Keep away from sunlight
	Manufacturer
STERILE	Sterile
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
STERILE R	Sterilized using irradiation
STERILE	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limit
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	This way up
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use*
	Recyclable
	CAUTION! CTAD Tubes must be protected from artificial and natural light during storage. Preliminary data indicate unacceptable photoinactivation of dipyridamole after 48 hours exposure to fluorescent light.
CH REP	Authorised Representative in Switzerland
	Importer

CHANGE HISTORY

Revision	Date	Change Summary
07	2023-03	Updated PRECAUTIONS section. Added CH REP, and Importer addresses. Updated EC REP symbol and address. Updated SYMBOL AND MARK KEY section.

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

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

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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

Made in USA or UK

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil, Switzerland

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CE

2023-03
VDP40384(07)

BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

LT – Lietuvių k.

REF 361017	REF 362072	REF 362073	REF 362074	REF 362075	REF 362076
REF 362077	REF 362078	REF 362079	REF 362080	REF 362081	REF 362082
REF 362083	REF 362084	REF 362085	REF 362086	REF 362087	REF 362088
REF 362089	REF 362090	REF 362091	REF 362092	REF 362725	REF 363047
REF 363048	REF 363079	REF 363093	REF 363095	REF 363097	REF 364660
REF 364661	REF 364662	REF 364663	REF 364664	REF 365072	REF 365074
REF 365300	REF 365301	REF 365302	REF 365303	REF 365305	REF 365308
REF 365312	REF 365319	REF 365327	REF 365328	REF 365329	REF 365330
REF 365331	REF 365900	REF 365904	REF 366127	REF 366164	REF 366444
REF 366468	REF 366547	REF 366566	REF 366567	REF 366575	REF 366644
REF 366645	REF 366646	REF 366880	REF 366881	REF 366882	REF 367373
REF 367374	REF 367375	REF 367376	REF 367377	REF 367378	REF 367386
REF 367525	REF 367526	REF 367562	REF 367599	REF 367614	REF 367615
REF 367624	REF 367691	REF 367704	REF 367714	REF 367735	REF 367756
REF 367764	REF 367811	REF 367817	REF 367836	REF 367837	REF 367838
REF 367839	REF 367858	REF 367864	REF 367866	REF 367869	REF 367873
REF 367876	REF 367883	REF 367885	REF 367895	REF 367896	REF 367924
REF 367933	REF 367941	REF 367950	REF 367953	REF 367954	REF 367955
REF 367956	REF 367957	REF 367958	REF 367978	REF 368201	REF 368267
REF 368270	REF 368271	REF 368272	REF 368274	REF 368434	REF 368480
REF 368492	REF 368493	REF 368494	REF 368495	REF 368496	REF 368497
REF 368498	REF 368499	REF 368520	REF 368521	REF 368813	REF 368814
REF 368815	REF 368817	REF 368834	REF 368841	REF 368843	REF 368856
REF 368857	REF 368860	REF 368861	REF 368863	REF 368879	REF 368884
REF 368886	REF 368889	REF 368965	REF 368966	REF 368967	REF 368968
REF 368969	REF 368970	REF 368975	REF 369032	REF 369622	REF 369623
REF 369625					

BD Vacutainer®

Išsiurbto kraujo paėmimo sistema

Tik *in vitro* diagnostikai

PASKIRTIS

BD Vacutainer® mėgintuvėliai, adatos ir laikikliai naudojami kartu kaip sistema veniniam kraujui paimti. „BD Vacutainer®“ mėgintuvėliai naudojami transportuoti ir apdoroti serumui, plazmai ar visam kraujui, skirtam ištirti klinikinėje laboratorijoje.

PRODUKTO APRAŠYMAS

BD Vacutainer® mėgintuvėliai yra vakuuminiai mėgintuvėliai su standartinio spalvinio kodo kamščiais arba „BD Hemogard™“ dangteliais.
„BD Vacutainer® Plus“ yra plastikiniai mėgintuvėliai. Daugelio rūšių mėgintuvėliuose yra įvairios koncentracijos priedų, priklausomai nuo vakuumo dydžio bei mėgintuvėlyje būtino priedo ir kraujo santykio. Specifinį priedo kiekį ir apytikslį pritraukiamo kraujo tūrį galite rasti kiekvienoje pakuotės ar dėžutės etiketėje. Pasirenkamas priedas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Gamintojas nurodo tyrimo reagentus ir (arba) instrumentą, kuriuo atliekamas tyrimas. Mėgintuvėlių vidus yra sterilus. Mėgintuvėlių dangteliai yra sutepti silikonu arba glicerinu (žr. atskiras pakuotes ar dėžutės etiketes), kad būtų lengviau užkimšti.

„BD Vacutainer®“ kraujo surinkimo mėgintuvėlio santrauka*
PRIEDŲ GRUPĖ / PRIEDAS
Mėgintuvėliai su atskiriamuoju geliu
„BD SST™“ mėgintuvėliai su geliu ir krešulio aktyvikliu
„BD PST™“ mėgintuvėliai su geliu ir ličio heparinu[N 1]
„BD SST™ II Advance“ mėgintuvėliai su geliu ir krešulio aktyvikliu**
„BD PST™ II“ mėgintuvėliai su geliu ir ličio heparinu[N 1]**
Mėgintuvėliai be priedų
Dengti silikonu**
Nedengti**
Be priedo[2]
Serumo mėgintuvėliai su priedais
Trombinas[3]**
„Plus Serum“ / CAT su krešulio aktyvikliu
Trombinas[3], sojų tripsino inhibitorius**
Natrio fluoridas**
Viso kraujo / plazmos mėgintuvėliai
K2EDTA arba K3EDTA***
K2EDTA***
Citratas / CTAD (krešėjimas)
citratas (ESR)
Natrio fluoridas / natrio EDTA**
Natrio fluoridas / kalio oksalatas
Heparinas[N 1]***
Rūgštinė citrato dekstrozė (ACD)
Mikroelementų mėgintuvėliai ****
Silikonu dengtas**, heparinas[N 1]**, K2EDTA arba su krešulio aktyvikliu

* Konkrečių pakartotinų užsakymų numerių kaiščių spalva gali skirtis.
** Gali nebūti JAV.
[1]Heparino[N] šaltinis yra kiaulės. Jei priemonės, paženklintos viršutinio indekso „N“ raide, tai reiškia, kad priemonėje yra heparino, kuris patvirtintas, kad atitinka USP heparino monografijos, 2009 m. spalio 1 d., reikalavimus.
[2]Galima naudoti kaip išmetamus mėgintuvėlius arba kaip antrinius mėginio paėmimo mėgintuvėlius.
[3]Trombino šaltinis yra jaučiai.
***„BD Vacutainer®“ EDTA mėgintuvėlių ir ličio heparino mėgintuvėlių nerekomenduojama naudoti atliekant „Magellan Diagnostics LeadCare®“ tyrimus, naudojant „Anodic Stripping Voltammetry“ (ASV) (anodinės pašalinamosios voltametrijos) metodą ar atliekant bet kokius kitus tyrimus, kurių metu taikomi ASV metodai.
**** Mikroelementų testavimui, įskaitant venų kraujo švino testavimą, BD rekomenduoja naudoti „BD Vacutainer®“ mikroelementų testavimo mėgintuvėlius.

BD Vacutainer® serumo mėgintuvėliai

„BD Vacutainer® Plus“ serumo mėgintuvėliai / CAT mėgintuvėliai padengti silikonu ir mikronizuotomis silicio dioksido dalelėmis, kad pagreitėtų krešėjimas. Kai mėgintuvėliai maišomi vartant, dalelės baltoje juostoje vidiniame paviršiuje aktyvina krešėjimą. Silikono danga daugelyje serumo mėgintuvėlių sienelių sumažina eritrocitų prilipimą prie mėgintuvėlio sienelių. Žr. sistemos apribojimų, atsargumo priemonių, mėginių ėmimo ir naudojimo skyrius.

„BD Vacutainer®“ mėgintuvėliai mikroelementų testams

Mėgintuvėliai mikroelementų testavimui, įskaitant švino testavimą, yra pažymėti specialiai šiam tikslui ant pakuotės ir dalių etiketėse. Šiems tyrimams naudokite tik tinkamai pažymėtus mėgintuvėlius. Mėgintuvėliai mikroelementų tyrimams buvo testuojami užkimštų mėgintuvėlių ekstrakcija 4 valandas, išeigos rezultatai buvo žemiau šių koncentracijos ribų:

BD Vacutainer® mikroelementų mėgintuvėlių užteršimo viršutinės ribos					
Analitė	Stiklas µg/L	„Plus“ µg/L	Analitė	Stiklas µg/L	„Plus“ µg/L
Stibis	0,8	-*	Švinas	2,5	0,3
Arsenas	1,0	0,2	Magnis	60	40
Kadmis	0,6	0,1	Manganas	1,5	1,5
Kalcis	400	150	Gyvsidabris**	-	3.0
Chromas	0,9	0,5	Selenas	-	0,6
Varis	8,0	5,0	Cinkas	40	40
Geležis	60	25			

*„BD Vacutainer® Trace Element Plus“ mėgintuvėlių negalima naudoti stibio tyrimams.
Vandens ekstrakcija analizuojama pagal **Šaltais garais, visa kita indukcinės jungtinės plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) arba atomų sugėrimo spektrometrija (AAS).

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

Mėgintuvėlio vidaus sienelė padengta mikronizuoto silicio dioksido dalelėmis krešėjimui paspartinti. Mėgintuvėlio dugne yra barjerinis polimeras. Dėl šios medžiagos tankio centrifugavimo metu ji kyla viršun į serumo ir krešulio sandūrą, kur sudaro barjerą, atskiriantį serumą nuo fibrino ir ląstelių. Serumą galima pritraukti tiesiai iš paėmimo mėgintuvėlio, dėl to nereikia perpilti į kitą indą. Vidinių mėgintuvėlio sienelių silikoninė danga sumažina eritrocitų prilipimą prie mėgintuvėlio sienelių. Žr. sistemos apribojimų, atsargumo priemonių, mėginių ėmimo ir naudojimo skyrius.

*** Gali nebūti JAV.**

BD Vacutainer® PST™ mėgintuvėliai / BD Vacutainer® PST™ II mėgintuvėliai*

Mėgintuvėlio vidaus sienelė padengta ličio heparinu krešėjimui slopinti. Heparinas aktyvina antitrombiną, taip blokuodamas krešėjimo kaskadą. Taip gaunamas kraujo / plazmos mėginys, o ne sukrešėjęs kraujas ir serumas. Mėgintuvėlio dugne yra barjerinis polimeras. Dėl šios medžiagos tankio centrifugavimo metu ji kyla viršun į plazmos-ląstelių sandūrą, kur sudaro barjerą, atskiriantį plazmą nuo ląstelių. Plazmą galima pritraukti tiesiai iš paėmimo mėgintuvėlio, dėl to nereikia perpilti į kitą indą. Žr. sistemos apribojimų, atsargumo priemonių, mėginių ėmimo ir naudojimo skyrius.

*** Gali nebūti JAV.**

BD Vacutainer® mėgintuvėliai kraujo saugojimui

„BD Vacutainer® Plus“ serumo mėgintuvėlius, „BD Vacutainer® Plus K2EDTA“ mėgintuvėlius, „BD Vacutainer®“ stiklinius serumo mėgintuvėlius ir „BD Vacutainer® K3EDTA“ stiklinius mėgintuvėlius galima naudoti įprastiems imunohematologiniams tyrimams, pvz., ABO grupės nustatymui, Rh tipavimui, antikūnų atrankai, eritrocitų fenotipavimui ir DAT tyrimui bei kraujo donoro atrankai dėl infekcinių ligų, pvz., sifilio Ab, anti-ŽIV, anti-ŽTLV, anti-HCV, anti-HBc ir HBsAg. Šių mėgintuvėlių eksploatacijos savybės imunohematologiniam ir bendram infekcinių ligų tyrimui nebuvo nustatytos, todėl naudotojai turi patvirtinti šių mėgintuvėlių naudojimą konkretiems tyrimo ir instrumento ar reagento sistemų deriniams bei mėginio laikymo sąlygas.

„BD Vacutainer® SST™ Plus“ mėgintuvėlius, „BD Vacutainer® SST™“ stiklinius mėgintuvėlius ir „BD Vacutainer® SST™ II *Advance*“ mėgintuvėlius galima naudoti įprastai kraujo donorų atrankai ir diagnostiniam serumo tyrimui dėl infekcinių ligų, pvz., TORCH, sifilio Ab, anti-ŽIV, anti-ŽTLV, anti-HCV, anti-HBc ir HBsAg. Šių mėgintuvėlių eksploatacijos savybės bendram infekcinių ligų tyrimui nebuvo nustatytos, todėl naudotojai turi patvirtinti šių mėgintuvėlių naudojimą konkretiems tyrimo ir instrumento ar reagento sistemų deriniams bei mėginio laikymo sąlygas.

BD Vacutainer® CTAD mėgintuvėliai

CTAD mėgintuvėlis naudojamas mėginiams paimti ir transportuoti hemostazės tyrimams. CTAD tirpalas yra natrio citrato, teofilino, adenozino ir dipiridamolio mišinys. Priedo tikslas – neleisti mėginiui sukrešėti ir sumažinti *in vitro* trombocitų aktyvinimą. Žr. atsargumo priemonių, mėginių ėmimo ir naudojimo skyrius.

BD Vacutainer® Plus citrato mėgintuvėliai

Mėgintuvėlio komponentą sudaro du kartu sudėti plastikiniai mėgintuvėliai, kad būtų išlaikytas pritraukiamas tūris ir skystas priedas. Mėgintuvėlyje yra buferinio natrio citrato priedo. Visi mėgintuvėliai yra pilno pritraukimo konfigūracijos, naudojami „BD Hemogard™“ kaiščiai. Žr. sistemos apribojimų, atsargumo priemonių, mėginių ėmimo ir naudojimo skyrius. Gaminio eksploatacija buvo palyginta su 4,5 ml stikliniu mėgintuvėliu įprastiems krešėjimo tyrimams su įvairiomis donorų populiacijomis ir buvo gauti kliniškai vienodi rezultatai. Pastaba: visi tyrimai buvo atlikti su donorais, kurių hematokritas buvo nuo 25 iki 55 %.

Mėgintuvėlio struktūra užtikrina atitinkamą prisipildymo lygį. Visada leiskite mėgintuvėliui prisipildyti tol, kol kraujas nustos tekėti. Informacija apie tinkamą mėgintuvėlio pripildymą pateikiama toliau.

(Tęsinys)

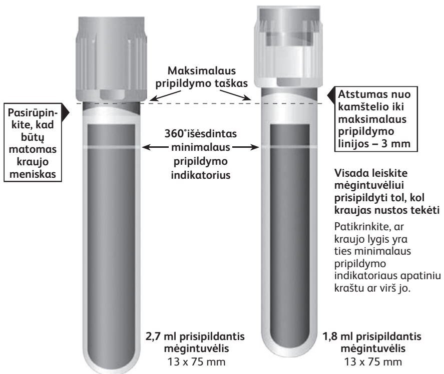
Minimalaus pripildymo indikatorius:

360° išėsdintas pripildymo indikatorius ant mėgintuvėlio nurodo minimalų kraujo kiekį, kurio reikia tinkamai atlikti testą. Patikrinkite, ar kraujo lygis yra ties minimalaus pripildymo indikatoriaus apatiniu kraštu ar virš jo.

Maksimalaus pripildymo lygio rekomendacija:

Naudojant 2,7 ml mėgintuvėlį, jeigu kraujo menisko lygis yra nematomas, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje, mėgintuvėlis laikomas perpildytu.

Naudojant 1,8 ml mėgintuvėlį, jeigu kraujo menisko lygis yra aukščiau, nei parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje, mėgintuvėlis laikomas perpildytu. Meniskas privalo būti mažiausiai 3 mm atstumu nuo kamštelio apatinio krašto, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje.



BD Vacutainer® kraujo ėmimo adatos

BD Vacutainer® kraujo ėmimo adatos yra vienkartinės, dvigubu galu, medicininio nerūdijančio plieno adatos. Jose yra įvorė su sriegiu, kuri atitinka „BD Vacutainer®" laikiklių sriegius. Adatos venos punkcijos gale yra specialus smaigalys, specialiai sukurtas, kad lengvai pradurtų odą venos punkcijos metu. Adata sutepta silikonu. Tiekiamos 1 ir 1,5 colio ilgio, 20, 21 ir 22 dydžio adatos*; kraujo ėmimo rinkiniai tiekiami 0,75 colio ilgio, 21, 23 ir 25 dydžio, „BD Vacutainer®" pasyvaus ekranavimo kraujo ėmimo adatos – 1 colio ir 21 bei 22 dydžio, o „BD Vacutainer® Eclipse™" – 1,25 colio ir 21 bei 22 dydžio. Adatos dydis ir partijos numeris atspausdinti ant kiekvienos atskiros adatos rinkinio.

* Netiekiamos JAV.

„BD Vacutainer® Luer" adapteris, „BD Vacutainer® Luer-Lok™" prieigos priemonė ir „BD Vacutainer®" kraujo perkėlimo priemonė yra produktai, sukurti su „Luer" priedu adatos venos punkcijos galo vietoje. „BD Vacutainer® Luer" adapteris yra apgaubiama užmaunama „Luer" jungiamoji detalė, atitinkanti keliems mėginiams naudojamą ne paciento adatą. Jis skirtas naudoti su „BD Vacutainer®" laikikliu. „BD Vacutainer® Luer-Lok™" prieigos priemonė yra laikiklis su integruota keliems mėginiams skirta ne paciento adata ir apgaubiama „Luer" jungiamąja detale su sriegiu. „BD Vacutainer®" kraujo perkėlimo priemonė yra laikiklis su integruota keliems mėginiams skirta ne paciento adata ir fiksuojančia apgaubiančia „Luer" jungiamąja detale.

Gaminiuose yra ne paciento adatą dengianti mova be latekso, kuri neleidžia kraujui tekėti į laikiklį kraujo ėmimo metu. Mėgintuvėliai įstumiami į laikiklį ir užstumiami ant adatos, kad vakuumas mėgintuvėlyje pritrauktų kraujo iki nustatyto lygio.

SISTEMOS APRIBOJIMAI

Pritraukto kraujo kiekis skiriasi priklausomai nuo aukščio virš jūros lygio, aplinkos temperatūros, barometrinio slėgio, mėgintuvėlio amžiaus, veninio spaudimo ir užpildymo metodo. Mėgintuvėliai su mažesniu, nei matomas nurodytas dydis, pritraukimo tūriu (dalinai pritraukiami mėgintuvėliai) gali užsipildyti lėčiau, nei tokio paties dydžio didesnio pritraukimo tūrio mėgintuvėliai.

Mėgintuvėliams, kurie bus centrifuguojami, kad būtų išskirta plazma arba serumas tyrimui, standartinės apdorojimo sąlygos nebūtinai visiškai nusodins visas ląsteles, nepaisant to, ar barjerinis gelis yra, ar ne. Ląstelinė apykaita bei natūralus irimas *ex vivo* po centrifugavimo gali turėti įtakos serumo ar plazmos analitės koncentracijai bei aktyvumui po centrifugavimo. Ypač atskirtos plazmos mėginiuose po centrifugavimo bus ląstelių ir trombocitų gradientas. Ląstelių ir trombocitų buvimas plazmoje gal lemti tam tikrų analičių, dalyvaujančių ląstelių ir trombocitų metabolizmo procesuose arba kurių koncentracija ląstelėse ir trombocituose yra didesnė, didesnį variantiškumą ir (arba) nestabilumą. Tarp analičių, kurioms daroma įtaka, paminėtinos aspartato aminotransferazė, gliukozė, neorganinis fosforas, laktato dehidrogenazė ir kalis. Tokio poveikio mastas gali kisti priklausomai nuo kelių veiksnių, pavyzdžiui, ar plazma yra atskiriama, ar lieka pirminiame mėgintuvėlyje, mėginio supurtymo ir laiko. Reikia įvertinti analitės stabilumą saugojimo inde ir kiekvienos laboratorijos sąlygas.

„BD Vacutainer® PST™ Plus" mėgintuvėliai, „BD Vacutainer® PST™" stikliniai mėgintuvėliai ir „BD Vacutainer® PST™ II" mėgintuvėliai nerekomenduojami imti mėginiams, skirtiems kraujo saugojimo procedūroms. „BD Vacutainer® SST™ Plus" mėgintuvėliai, „BD Vacutainer® SST™" stikliniai mėgintuvėliai ir „BD Vacutainer® SST™ II *Advance*" mėgintuvėliai nerekomenduojami imunohematologiniams tyrimams. „BD Vacutainer® SST™ Plus" mėgintuvėlius ir „BD Vacutainer® SST™ II *Advance*" mėgintuvėlius galima naudoti tam tikriems TDM tyrimams. JAV klientai dėl informacijos turėtų paskambinti BD techninės pagalbos skyriui 1-800-631-0174, ne JAV – susisiekit su savo vietiniu atstovu.

BD Vacutainer® mėgintuvėlių, kuriuose yra ličio heparino, nenaudokite ličio kiekiui nustatyti.

Krešėjimo tyrimams, jeigu paciento hematokritas yra didesnis nei 55 %, galutinę citrato koncentraciją mėginyje reikia koreguoti.

Veninio kraujo dujų pavyzdžiai surinkti su „BD Vacutainer®" plastikiniais ličio heparino mėgintuvėliais neturi būti naudojami tikrinti karboksihemoglobiną (COHb) naudojant IL GEM 4000 įrenginį. Gali kilti kliniškai reikšminga teigiama COHb rezultatų paklaida.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Stiklinius mėgintuvėlius su krauju laikant 0 °C ar žemesnėje temperatūroje, mėgintuvėliai gali sudužti.
2. Įprastų guminių kamščių nenuimkite sukdami nykščiu. Kamščius nuimkite sukimo ir traukimo judesiu.
3. Nenaudokite mėgintuvėlių ar adatų, jeigu juose yra pašalinių priemaišų.
4. Popierinė etiketė, dengianti adatos apsaugų jungtis, nusiplės, kai adata bus atplėšta. Nenaudokite adatos, jeigu etiketė buvo nuplėšta prieš venos punkciją.
5. CTAD mėgintuvėlius saugojimo metu reikia apsaugoti nuo dirbtinės ir natūralios šviesos. Daugiau nei 12 valandų veikianti šviesa gali turėti įtakos papildomam inaktyvinimui.
6. Kad būtų išvengta klaidingų rezultatų, serumo ar plazmos atskyrimas nuo ląstelių turėtų atliekamas per 2 valandas nuo paėmimo, nebent įtikinami įrodymai rodo, kad ilgesnis sąlyčio laikas nesąlygoja rezultatų klaidų.
7. „Luer" adapterių nenaudokite esamiems kateteriams ar jungtims prijungti; geriau naudokite „BD Vacutainer® Luer-Lok™" prieigos priemonę.
8. „BD Vacutainer®" EDTA mėgintuvėlių ir ličio heparino mėgintuvėlių nerekomenduojama naudoti atliekant „Magellan Diagnostics LeadCare®" tyrimus, naudojant „Anodic Stripping Voltammetry" (ASV) (anodinės pašalinamosios voltametrijos) metodą ar atliekant bet kokius kitus tyrimus, kurių metu taikomi ASV metodai.
9. Nerekomenduojama vėl įstatyti „BD Hemogard™" kamštelį naudojant „BD Vacutainer® Thrombin" mėgintuvėlį (nuor. 367817). Pakartotinis įstatymas gali padidinti mėginio sąlytį dėl netinkamai įstatyto kamštelio apdorojant mėgintuvėlį.

DĖMESIO!

1. Laikykitės visuotinių atsargumo priemonių. Kad apsisaugotumėte nuo apsitaškymo krauju, išsiliejusio kraujo ir galimo sąlyčio su kraujo patogenais, mūvėkite pirštines, užsidėkite akių apsaugą ir kitą asmens apsaugos įrangą ir naudokite inžinerines kontrolės priemones.
2. Visi stikliniai indai gali sudužti. Prieš naudojimą patikrinkite visus stiklinius indus dėl galimo sugadinimo transportavimo metu ir naudodami imkitės atsargumo priemonių.
3. Su visais biologiniais mėginiais ir kraujo ėmimo „aštriais instrumentais" (lancetais, adatomis, „Luer" adapteriais ir kraujo ėmimo rinkiniais) elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Sąlyčio su biologiniais mėginiais (pavyzdžiui, įsidūrus) atveju kreipkitės atitinkamos pagalbos į medikus, nes mėginiai gali pernešti HBV (virusinį hepatitą), ŽIV (AIDS) ir kitas infekcines ligas. Naudokite pridėtą panaudotos adatos apsaugą, jeigu tiekiama su kraujo ėmimo priemone. BD nerekomenduoja pakartotinai uždengti panaudotų adatų. Tačiau jūsų įstaigos taisyklės bei tvarka gali skirtis ir jų būtina visuomet laikytis.
4. Visas kraujo ėmimo „aštrias priemones" meskite į biologiškai pavojingų atliekų talpyklas, patvirtintas naudoti šioms atliekoms šalinti.
5. Nerekomenduojama perpilti paimto mėginio į mėgintuvėlį švirkštu ir adata. Papildomai manipuliuojant aštriais instrumentais, pvz., tuščiavidurėmis adatomis, gali padidėti įsidūrimo adata pavojus.
6. Mėginius iš švirkšto į tuščią mėgintuvėlį ne aštriais instrumentais reikia perpilti atsargiai dėl anksčiau apibūdintų priežasčių. • Perpylimo metu nuspaudžiant švirkšto stūmoklį, gali susidaryti teigiamas slėgis, per jėgą ištumiantis kamštį ir mėginį, dėl to jis gali išsitaškyti ir gali įvykti sąlytis su krauju. • Naudojant švirkštą kraujui perpilti, galima perpilti arba nepilnai pripilti mėgintuvėlį, dėl to gali būti netinkamas kraujo ir priedo santykis bei galima gauti klaidingus analitės rezultatus. • Vakuuminiai mėgintuvėliai skirti pritraukti nurodytam tūriui. Užpildymas baigtas, kai vakuumas daugiau nesiurbia, o kai kurie mėgintuvėliai gali būti iš dalies užpildyti dėl stūmoklio pasipriešinimo, kai užpildoma švirkštu. Dėl šių mėginių reikia pasikonsultuoti su laboratorija.
7. Jeigu kraujas imamas per intraveninę (I.V.) sistemą, prieš pradėdami užpildyti kraujo ėmimo mėgintuvėlius, įsitikinkite, kad sistemoje nėra intraveninio tirpalo. Tai svarbu, siekiant išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užteršimo intraveniniu skysčiu.
8. Perpildžius arba nepakankamai užpildžius mėgintuvėlius, galima gauti netinkamą kraujo ir priedų santykį bei klaidingus analitės rezultatus arba gali netinkamai veikti gaminys.
9. Endotoksinas nekontroliuojamas. Paimtas ir apdorotas kraujas ir kraujo komponentai mėgintuvėlyje neskirti suleisti ar įvesti į žmogaus organizmą.

LAIKYMAS

Mėgintuvėlius laikykite 4–25 °C (39-77 °F) temperatūroje, jei kitaip nenurodyta pakuotės etiketėje. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai, išskyrus CTAD, kuris yra geltonas. Nenaudokite, jeigu jie pakeitė spalvą arba yra nuosėdų. Milteliniai priedai, pvz., heparinas ir trombinas, yra balti; fluoridas ir fluoridas / oksalatas gali būti šviesiai rožiniai. Nenaudokite, jeigu pasikeitė spalva. EDTA apipurkšti priedai gali būti baltos-gelsvos išvaizdos; tai nedaro įtakos EDTA priedo veikimui. Tinkamumo laikui pasibaigus, mėgintuvėlių naudoti negalima. Mėgintuvėlių galiojimo terminas yra nurodytų metų ir mėnesio paskutinė diena.

MĖGINIO ĖMIMAS IR TVARKYMAS

PRIEŠ ATLIKDAMI VENOS PUNKCIJĄ, PERSKAITYKITE VISĄ TOLIAU PATEIKIAMĄ APLINKRAŠTĮ.

Mėginiams imti reikalinga, tačiau nepridėta įranga

1. Laikykitės visuotinių atsargumo priemonių. Kad apsisaugotumėte nuo galimo sąlyčio su kraujo patogenais ir kitomis galimai infekcinėmis medžiagomis, mūvėkite pirštines, užsivilkite chalatus ir kitą atitinkamą aprangą.
2. Bet kuriuos standartinio dydžio „BD Vacutainer®“ adatų laikiklius galima naudoti su 13 arba 16 mm skersmens mėgintuvėliais. Standartiniam laikikliui modifikuoti, kad tiktų 10,25 mm skersmens mėgintuvėliui, reikia naudoti pediatrinio mėgintuvėlio adapterį.
3. Alkoholio tamponas punkcijos vietai dezinfekuoti. Jeigu papildomi mėgintuvėliai, kuriems kraują reikia paimti steriliai, pvz., kraujo pasėliams, užpildomi iš venos punkcijos, punkcijos vietą nuvalykite jodo tinktūra ar kitu alternatyviu dezinfekavimo tirpalu. Laikykitės laboratorijos sterilaus mėginio paėmimo, punkcijos vietos paruošimo taisyklių ir mėgintuvėlio naudojimo instrukcijų. Nenaudokite alkoholinių dezinfekavimo medžiagų, kai mėginys skirtas alkoholio kiekiui kraujyje nustatyti.
4. Sausas, švarus vienkartinis tamponas.
5. Turniketas.
6. Adatų utilizavimo konteineris panaudotai adatai ar adatų bei laikiklių deriniui.

Mėginiams apdoroti reikalinga, tačiau nepridėta įranga

1. Vienkartinės perpylimo pipetės, jeigu mėginiai nepaimami tiesiogiai iš instrumento arba jeigu mėginys saugomas atskirai.
2. Centrifuga, galinti suktis rekomenduojama RCF mėgintuvėlio dugne. Pageidautina horizontali centrifugos galvutė, kad būtų geresnė gelio mėgintuvėlių barjero kokybė ir būtų gauti trombocitai su mažai plazmos krešėjimo tyrimams.
3. Būtinos pirštinės ir kita asmens apsaugos įranga apsaugai nuo kraujo patogenų poveikio.

Pasiruošimas mėginio paėmimui

Prieš atlikdami venos punkciją įsitikinkite, kad šios priemonės lengvai pasiekiamos:

1. žr. aukščiau esantį skyrių „Mėginiams imti reikalinga, tačiau nepridėta įranga“;
2. visi reikalingi nustatyto dydžio, pritraukimo ir priedo mėgintuvėliai;
3. etiketės paciento mėginiams aiškiai identifikuoti.

Rekomenduojama paėmimo tvarka

1. Mėgintuvėliai steriliems mėginiams.
2. Mėgintuvėliai krešėjimo tyrimams (pvz., citratas).
3. „BD SST™“, „BD SST™ II *Advance*“ ir serumo mėgintuvėliai.
4. Mėgintuvėliai su kitais priedais (pvz., heparinu, EDTA, fluoridu).

Kai venos punkcijai naudojamas kraujo paėmimo rinkinys su sparneliais, o krešėjimo (citrato) mėgintuvėlis yra pirmas pritraukiamas mėginio mėgintuvėlis, prieš paimant pirmą mėginį, reikia naudoti išmetamą mėgintuvėlį. Išmetamą mėgintuvėlį reikia naudoti kraujo paėmimo rinkinio „negyvajam tarpui“ užpildyti krauju. Išmetamo mėgintuvėlio nereikia visiškai užpildyti. Šiuo veiksmu bus užtikrintas tinkamas kraujo ir priedų santykis mėginyje. Išmetamas mėgintuvėlis turi būti be priedų ir ne krešėjimo mėgintuvėlis. „BD Vacutainer® SST™“ mėgintuvėliuose, „BD Vacutainer® SST™ II *Advance*“ mėgintuvėliuose ir „BD Vacutainer® Plus“ serumo mėgintuvėliuose / CAT mėgintuvėliuose yra dalelių krešulio aktyviklių, todėl jie laikomi mėgintuvėliais su priedu. Todėl „Plus“ serumo mėgintuvėlių negalima naudoti kaip išmetamų mėgintuvėlių prieš pritraukiant citrato mėgintuvėlius krešėjimo tyrimams.

Atgalinės srovės prevencija

Kadangi kai kuriuose vakuuminiuose kraujo ėmimo mėgintuvėliuose yra cheminių priedų, labai svarbu apsisaugoti nuo galimo ištekėjimo iš mėgintuvėlio, kuris galėtų sukelti neigiamas paciento reakcijas. Norėdami apsisaugoti nuo ištekėjimo, laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių.

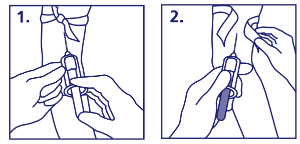
1. Nuleiskite paciento ranką.
2. Laikykite mėgintuvėlį su dangteliu viršuje.
3. Atleiskite turniketą, kai tik kraujas pradės tekėti į mėgintuvėlį.
4. Užtikrinkite, kad venos punkcijos metu mėgintuvėlyje esantys priedai neliestų dangtelio arba adatos galiuko.

Venos punkcijos metodas ir mėginio paėmimas

Bendrosios instrukcijos

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO PAVOJŲ, VENOS PUNKCIJOS METU IR TVARKYDAMI KRAUJO ĖMIMO MĖGINTUVĖLIUS MŪVĖKITE PIRŠTINES.

1. Paimkite reikiamam mėginiui tinkamą mėgintuvėlį ar mėgintuvėlius. Steriliam paėmimui žr. specifines instrukcijas paėmimo prietaiso gaminio aplanke.
2. Adatą įstatykite į laikiklį. Kad adata neatsisuktų naudojimo metu, adatą būtina įstatyti tvirtai.
3. Švelniai patapšnokite mėgintuvėlius su priedais, kad atšoktų medžiagos, kurios gali būti prilipusios prie dangtelio.
4. Mėgintuvėlį padėkite į laikiklį. Pastaba: nepradurkite dangtelio.
5. Pasirinkite venos punkcijos vietą.
6. Uždėkite turniketą. Tinkamu antiseptiku paruoškite venos punkcijos vietą. PO DEZINFEKAVIMO NEPALPUOKITE VENOS PUNKCIJOS SRITIES.
7. Nuleiskite paciento ranką.



8. Nuimkite adatos apsaugą. Punktuokite veną ESANT NULEISTAI RANKAI IR VIRŠUN NUKREIPTU MĖGINTUVĖLIO DANGTELIU.
9. Kai perduriate dangtelį, mėgintuvėlius sucentruokite laikiklyje, kad išvengtumėte šoninės sienos pradūrimo ir vakuumo netekimo. Mėgintuvėlį užstumkite ant adatos perdurdami dangtelio diafragmą.
10. KAI TIK MĖGINTUVĖLYJE PASIRODO KRAUJO, NUIMKITE TURNIKETĄ. PROCEDŪROS METU NELEISKITE MĖGINTUVĖLIO TURINIUI LIESTIS SU DANGTELIU AR ADATOS GALU.

Pastaba. Kraujas gali atsitiktinai ištekėti iš adatos movos. Kad sumažintumėte sąlyčio pavojų, laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių. Jeigu į mėgintuvėlį neteka kraujas arba kraujas nustoja tekėti prieš paimant reikiamą mėginio kiekį, kad būtų patenkinamas paėmimas, siūlomi toliau nurodyti veiksmai.

a. Stumkite mėgintuvėlį pirmyn, kol bus pradurtas mėgintuvėlio dangtelis. Jeigu reikia, laikykite, kad būtų užtikrintas visiškas pritraukimas vakuumu.
b. Patikrinkite, ar teisinga adatos kaniulės padėtis venoje.
c. IŠTRAUKITE MĖGINTUVĖLĮ IR Į LAIKIKLĮ ĮDĖKITE NAUJĄ MĖGINTUVĖLĮ.
d. Jeigu antras mėgintuvėlis neprisitraukia, ištraukite adatą ir išmeskite. Procedūrą pakartokite nuo 1 punkto.

11. Kai pirmas mėgintuvėlis prisipildo iki nustatyto tūrio ir kraujas nustoja tekėti, ištraukite jį iš laikiklio.
12. Kitus mėgintuvėlius įdėkite į laikiklį pradurdami diafragmą, kad pradėtų tekėti. Žr. skyrių „Rekomenduojama paėmimo tvarka“.
13. Kol kitas mėgintuvėlis pildosi, užpildytą mėgintuvėlį apverskite ir vėl atverskite į normalią padėtį. Tai yra vienas pilnas apvertimas.

Kad tinkamai veiktų priedai, „BD SST™“ mėgintuvėlius ir „Plus“ serumo mėgintuvėlius apverskite 5 kartus. „BD CAT“ mėgintuvėlius apverskite 5–6 kartus. BD „SST™ II *Advance*“ mėgintuvėlius apverskite 6 kartus. Citrato ar CTAD mėgintuvėlius apverskite 3–4 kartus. Visus kitus užpildytus mėgintuvėlius su priedais apverskite 8–10 kartų. Nekratykite. Energingai maišant gali susidaryti putos arba įvykti hemolizė. Serumo mėgintuvėlius nepakankamai maišant arba maišant pavėluotai, sukrešėti gali vėlai arba galima gauti klaidingus rezultatus. Mėgintuvėliuose su antikoaguliantas netinkamas maišymas gali sąlygoti trombocitų sulipimą į grupeles ir (arba) klaidingus tyrimo rezultatus.

14. Kai tik kraujas nustoja tekėti į paskutinį mėgintuvėlį, mėgintuvėlį ištraukite iš laikiklio, iš venos ištraukite adatą, spauskite punkcijos vietą sausu steriliu tamponu, kol nustos kraujuoti.
15. Sukrešėjus, uždėkite tvarstį, jeigu reikia.
16. Po venos punkcijos ant dangtelio viršaus gali likti kraujo. Tvarkydami mėgintuvėlius imkitės reikiamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte sąlyčio su šiuo krauju.
17. Adatą ir laikiklį išmeskite pagal savo įstaigos taisykles ir rekomendacijas.

Krešėjimo instrukcijos

Prieš centrifugavimą leiskite kraujui visiškai sukrešėti. Šioje lentelėje pateikta rekomenduojama minimali konkrečių mėgintuvėlių rūšių ar priedų krešėjimo trukmė.

Rekomenduojama minimali krešėjimo trukmė	
GAMINYS	**LAIKAS (min)**
Serumo / CAT mėgintuvėliai	60
„BD SST™“ / „BD SST™ II Advance“ mėgintuvėliai	30
Trombino mėgintuvėliai	5

Rekomenduojamos trukmės pagrįstos nesutrikusiu krešėjimo procesu. Pacientams, kurių krešėjimas sutrikęs dėl ligos, arba kurie gydomi antikoaguliantais, reikia daugiau laiko, kol susidaro krešulys.

Centrifugavimas

Perspėjimas. Necentrifuguokite stiklinių mėgintuvėlių didesne nei 2200 RCF horizontalios galvutės (atverčiamo krepšelio) centrifugoje, nes gali sudužti. Stikliniai mėgintuvėliai gali sudužti, jeigu centrifuguojama 1300 RCF fiksuoto kampo centrifugos galvutėse. „BD Vacutainer® Plus“ mėgintuvėliai atlaikys iki 10000 RCF subalansuotoje centrifugoje. Visada naudokite atitinkamus laikiklius ir įdėklus. Naudojant įtrūkusius ar sudužusius mėgintuvėlius arba centrifuguojant dideliu greičiu mėgintuvėlis gali sudužti, dėl to į centrifugos dubenį gali išsilieti mėginys, lašeliai ir aerozolis. Šių potencialiai

(Tęsinys)

pavojingų medžiagų išsiskyrimo galima išvengti naudojant specialiai sukurtus sandarius konteinerius, kuriuose centrifugavimo metu mėgintuvėliai laikomi. Centrifugos laikiklių ir įdėklų dydis turi būti pagal naudojamus mėgintuvėlius. Naudojant per didelius arba per mažus laikiklius, mėgintuvėlis gali sudužti.

RCF yra santykinio centrifugos greičio parametras (aps./min), apskaičiuojamas pagal šią lygtį:

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

Čia „r", išreikšta cm, yra radialinis atstumas nuo centrifugos galvutės centro iki mėgintuvėlio dugno.

Toliau pateiktoje lentelėje pateiktas rekomenduojama centrifugos RCF ir laikas.

Centrifugavimo RCF ir laikas*		
GAMINYS	**RCF (g)**	**LAIKAS (min)**
„BD SST™" ir „BD PST™" mėgintuvėliai (stikliniai)	1 000 – 1 300	10
„BD SST™ Plus" ir „BD PST™ Plus" mėgintuvėliai, 13 mm	1 100 – 1 300	10
„BD SST™ Plus" ir „BD PST™ Plus" mėgintuvėliai, 16 mm	1 000 – 1 300	10
„BD SST™ Transport" mėgintuvėliai	1 100 – 1 300	15
„BD SST™ II Advance" ir „BD PST™ II" mėgintuvėliai	1 300 – 2 000	10
Visi mėgintuvėliai be gelio	≤1 300	10
Citrato mėgintuvėliai (stikliniai)	1 500**	15**
Citrato Plus mėgintuvėliai	2 000 – 2 500**	10 – 15**

15 minučių visiems mėgintuvėliams su geliu fiksuoto kampo centrifugoje

RCF = santykinė centrifugos jėga, g

* Naudojant alternatyvias centrifugavimo sąlygas (pvz., didesnę RCF ir trumpesnį sukimo laiką), taip pat gali būti duodami priimtini rezultatai; tai turi įvertinti ir patvirtinti laboratorija.

** Citrato mėgintuvėlius reikia centrifuguoti tokiu greičiu ir tiek laiko iki pastovaus plazmos su mažai trombocitų gavimo (trombocitų skaičius < 10 000/µl) pagal CLSI rekomendacijas.

Įsitikinkite, kad centrifugos laikiklyje mėgintuvėliai yra tinkamai įdėti. Netinkamai įdėjus, nuo mėgintuvėlio gali atsiskirti „BD Hemogard™" dangtelis arba mėgintuvėlis gali išsikišti virš laikiklio. Virš laikiklio išsikišę mėgintuvėliai gali užsikabinti už centrifugos galvutės ir sudužti. Mėgintuvėlius subalansuokite, kad sumažintumėte stiklo sudužimo tikimybę. Suderinkite mėgintuvėlių užpildymo lygį, stiklinius mėgintuvėlius sugretinkite su stikliniais, mėgintuvėlius su „BD Hemogard™" dangteliais – su kitais mėgintuvėliais su dangteliais, gelio mėgintuvėlius – su gelio mėgintuvėliais, „BD Vacutainer® Plus" mėgintuvėlius – su „Plus" mėgintuvėliais ir sulygiuokite pagal mėgintuvėlių dydį.

Prieš mėgindami išimti mėgintuvėlius, visada leiskite centrifugai visiškai sustoti. Kai centrifugos galvutė sustojo, atverkite dangtelį ir patikrinkite, ar nėra sudužusių mėgintuvėlių. Jeigu yra sudužimo požymių, mechaniniu prietaisu, pvz., žnyplėmis ar hemostatu, išimkite mėgintuvėlius. **Perspėjimas: sudužusių mėgintuvėlių neišimkite ranka.**

Dezinfekavimo instrukcijas žr. centrifugos naudojimo vadove.

Barjero informacija

Barjerinės medžiagos tėkmės savybės priklauso nuo temperatūros. Tėkmė gali būti apsunkinta, jeigu atšaldoma prieš centrifugavimą ar centrifugavimo metu. Norėdami optimizuoti tėkmę ir išvengti įšilimo centrifugavimo metu, atšaldytose centrifugose nustatykite 25 °C (77 °F) temperatūrą.

Susidarius barjerui, mėgintuvėlių negalima centrifuguoti pakartotinai. Barjerai yra stabilesni, kai mėgintuvėliai sukami centrifugose su horizontaliomis (atverčiamo krepšelio) galvomis, o ne fiksuoto kampo galvutėmis.

Atskirtas serumas arba plazma yra paruošti naudoti. Mėgintuvėlius galima tiesiogiai įdėti į instrumento laikiklį, o serumą ar plazmą galima pipete įlašinti į analizatoriaus taurelę. Kai kurie instrumentai gali mėginius tiesiogiai perkelti iš atskyrimo mėgintuvėlio su užmautu kamšteliu. Laikykitės instrumento gamintojo instrukcijų.

ANALITINIS EKVIVALENTIŠKUMAS

BD Vacutainer® mėgintuvėlių vertinimai buvo atlikti su analičių masyvu, naudojant įvarius tyrimo metodus, įvairiais laikotarpiais. Taip pat į klausimus apie šiuos klinikinius tyrimus gali atsakyti bendrovė „BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions". Norėdami gauti literatūros šaltinių ir techninių ataskaitų apie šiuos vertinimus bei kitą informaciją apie „BD Vacutainer®" mėgintuvėlių naudojimą su jūsų instrumentu ar reagentų sistema, susisiekite su ja.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

JAV prašome susisiekti šiais duomenimis:

Technical Services
BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

bd.com/ifu

Už JAV ribų susisiekite su savo vietiniu BD atstovu.

Kai keičiama gamintojo kraujo ėmimo mėgintuvėlių rūšis, dydis, naudojimo, apdorojimo ar laikymo sąlygos konkrečiam laboratoriniam tyrimui, laboratorijos darbuotojai turi peržiūrėti mėgintuvėlio gamintojo duomenis ir savo nuosavus duomenis, kad nustatytų ar patikrintų savo konkretaus instrumento ar reagentų sistemos normos ribas. Pagal šią informaciją laboratorija tada gali nuspręsti, ar pakeitimai tinkami.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

Landt M., Smith C. H. and Hortin G. L. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.

Dasgupta A., Dean R., Saldana S., Kinnaman G. and McLawhon R. W. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.

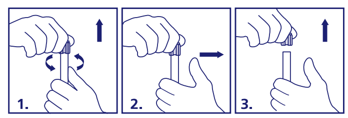
Yawn B. P., Loge C. and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.

Gottfried, E. L. and Adachi, M. M. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.

CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

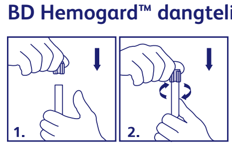
CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

BD Hemogard™ dangtelio nuėmimo instrukcijos



1. BD Vacutainer® mėgintuvėlį suimkite viena ranka, nykštį pakišdami po „BD Hemogard™" dangteliu (papildomam stabilumui ranką padėkite ant kieto paviršiaus). Kita ranka sukite „BD Hemogard™" dangtelį, tuo pačiu metu stumdami kitos rankos nykščiu, TIK KOL MĖGINTUVĖLIO DANGTELIS ATSILAISVINS.
2. Prieš nuimdami dangtelį, nykštį patraukite. NENAUDOKITE nykščio mėgintuvėlio dangteliui nustumti. **Perspėjimas. Bet kuris stiklinis mėgintuvėlis gali suskilti arba sudužti. Jeigu mėgintuvėlyje yra kraujo, kyla sąlyčio pavojus.** Norint išvengti sužalojimų nuimant dangtelį, svarbu, kad nykštys, kuriuo aukštyn stumiamas dangtelis, nesiliestų su mėgintuvėliu, kai tik atsilaisvina „BD Hemogard™" dangtelis.
3. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį. Jeigu plastikinė apsauga atsiskirtų nuo guminio kamščio, DANGTELIO NEARDYKITE. Nuo mėgintuvėlio atsargiai nuimkite guminį kamštį.

BD Hemogard™ dangtelio pakartotino uždėjimo instrukcijos



1. Vėl uždėkite dangtelį and mėgintuvėlio.
2. Sukite ir tvirtai spauskite žemyn, kol kamštelis visiškai užsimaus. Būtina visiškai užmauti kamštelį, kad dangtelis būtų tvirtai uždėtas ant mėgintuvėlio naudojant.

SIMBOLIŲ IR ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS

EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
LOT	Partijos kodas
	Biologinis pavojus
CE	CE ženklas; žymi Europos techninę atitiktį
REF	Katalogo numeris
	Įspėjimas
	Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines *naudojimo instrukcijas*
	Pagaminimo data
	Nenaudoti pakartotinai
	Tik IVD veikimui įvertinti
	Dūžtamas, elgtis atsargiai
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Saugoti nuo tiesioginiu saulės spindulių
	Gamintojas
STERILE	Sterilus
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
STERILE R	Sterilizuota švitinimo metodu
STERILE	Sterilizuota garais arba sausu karščiu
	Temperatūros riba
	Apatinė temperatūros riba
	Viršutinė temperatūros riba
	Šia puse aukštyn
	Naudoti iki
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. *naudojimo instrukcijas*
	Perdirbamas
	PERSPĖJIMAS! CTAD mėgintuvėlius saugojimo metu reikia apsaugoti nuo dirbtinės ir natūralios šviesos. Preliminarūs duomenys rodo nepriimtiną dipiridamolio fotoinaktyvinimą po 48 valandų poveikio fluorescencine šviesa.
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Importuotojas

PAKEITIMŲ ISTORIJA

Redakcija	Data	Pakeitimų santrauka
07	2023-03	Atnaujintas ATSARGUMO PRIEMONIŲ skyrius. Pridėti CH REP ir importuotojo adresai. Atnaujintas EC REP simbolis ir adresas. Atnaujintas SIMBOLIŲ IR PAGRINDINĖS INFORMACIJOS skyrius.

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

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

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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

Pagaminta JAV arba JK

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil, Switzerland

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CE

2023-03
VDP40384(07)