



VACUETTE® Automatic and Manual ESR Systems and Accessories

The safe and reliable ESR readers are distinguished by their simple handling. They are fully automated and can be used in the ward, the doctor's office or in a laboratory. The readers work using infrared-sensors, which in contrast to visual methods guarantee improved reproducibility of results.

The erythrocyte sedimentation rate (ESR) is measured in an enclosed system, ensuring that the user does not come into contact with patients' blood. All ESR-readers are equipped with "permanent access". This means that tubes can be inserted into the measuring channels randomly and at any time, since each tube is analysed independently.

VACUETTE® Automatic and Manual ESR Systems and Accessories

➤ VACUETTE® Automatic ESR System and Accessories	46
Sed Rate Screeners	46
Sed Rate Timer	46
Accessories	46
➤ VACUETTE® Manual ESR System and Accessories	47
ESR Pipette with adapter graduated	47
ESR Racks	47
➤ ESR Tubes	47
4NC ESR sodium citrate 3.2%, PET	47
4NC ESR sodium citrate 3.2%, glass	47
4NC ESR sodium citrate 3.2%, PP	47



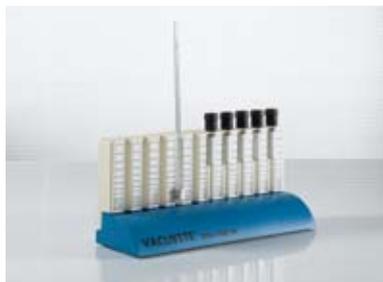
Automatic ESR System and Accessories

Three different size models of ESR instruments are offered. Readers with 100 channels are ideal for middle to large laboratories. The 20 and the 10 channel readers were designed for small laboratories or doctors' offices. All **VACUETTE®** ESR instruments operate in accordance to the Westergren method.

Item No.	Description	Packaging	
		Inner	Outer
836580	Sed Rate Screener 100/II (SRS 100/II) automatic ESR reader with integrated printer (for 100 tubes)	1 pc.	1 pc.
836587	Sed Rate Screener 20/II (SRS 20/II) automatic ESR reader with integrated printer (for 20 tubes)	1 pc.	1 pc.
836592	Sed Rate Timer 10/II (SRT 10/II) automatic ESR reader (for 10 tubes)	1 pc.	1 pc.

Accessories

836582	Thermal printer, for SRT 10/II, SRS 20/II and SRS 100/II	1 pc.	1 pc.
836283	Barcode scanner, for SRS 100/II and SRS 20/II	1 pc.	1 pc.
836585	Thermal paper roll for printer (836582) and integrated printers in 836580 & 836587	1 pc.	1 pc.
836586	Sed Rate Mixer (SRM) for 9mm	1 pc.	1 pc.
836596	Sed Rate Mixer (SRM) for 9mm/13mm	1 pc.	1 pc.
836597	Sed Rate Mixer (SRM) for 13mm	1 pc.	1 pc.
836588	Control Unit for SRS 100/II, SRS 20/II and SRT 10/II	1 pc.	1 pc.
836577	VACUETTE® Multi-Mixer for VACUETTE® Tubes	1 pc.	1 pc.
836578	Rack for VACUETTE® 40-Pos. Multi-Mixer for 9 mm VACUETTE® Tubes	1 pc.	1 pc.
836579	Rack for VACUETTE® 40-Pos. Multi-Mixer for 13 mm VACUETTE® Tubes	1 pc.	1 pc.



Manual ESR System and Accessories

Two versions of the **VACUETTE®** Manual ESR System are available. The open sedimentation system consists of an ESR Tube made of PET plastic, ESR Pipette with graduated adapter and ESR Rack with graduation. The closed system consists of an ESR rack with graduation and a special ESR Glass Tube having either a 2.9 or 1.6 ml volume, alternatively the new ESR PP tube.

Item No.	Description	Packaging	
		Inner	Outer
727111	ESR Pipette with adapter, graduated, 200mm, for 454073	200 pcs.	1000 pcs.
836072	ESR Rack without graduation for 454073	1 pc.	5 pcs.
836075	ESR Rack with graduation for 729090	1 pc.	8 pcs.
836077	ESR Rack with graduation for 729093	1 pc.	8 pcs.



ESR Tubes

The erythrocyte sedimentation rate (ESR) can be used as a non-specific search technique for inflammatory reactions and observing their development. **VACUETTE®** ESR tubes are used for determination of the ESR.

NEW: PP ESR tube with 1.5ml fill volume.

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

Item No.	Nom. Vol.	Cap Colour	Ring Colour	Tube Size	Description
4NC ESR sodium citrate 3.2%, PET - PREMIUM (Safety Twist Cap)					
454284	1.5ml	black	black	13 x 75	4NC ESR sodium citrate 3.2%, PET
454073	2ml	black	black	13 x 75	4NC ESR sodium citrate 3.2%, PET
4NC ESR sodium citrate 3.2%, glass					
729093	1.6ml	black	---	9 x 120	4NC ESR sodium citrate 3.2%, glass, closed system
729090	2.9ml	black	---	9 x 120	4NC ESR sodium citrate 3.2%, glass, closed system
4NC ESR sodium citrate 3.2%, PP (available in autumn 2009)					
729073	1.5ml	black	---	9 x 120	4NC ESR sodium citrate 3.2%, PP, closed system

12 pirk.dal. 1 poz.



Evacuated Blood Collection System
For In Vitro Diagnostic Use



Intended Use

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

Product Description

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

VACUETTE® Safety Cap Colour Codes*

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

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

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

Coagulation Tubes and CTAD Tubes

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

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

Coagulation and CTAD tubes are used for coagulation tests.

Serum Tubes

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

VACUETTE® Z 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 www.gbo.com/preanalytics.

Heparin Tubes

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

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

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

EDTA Tubes

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

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

Standard Glucose Tubes

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

VACUETTE® FC Mix Tubes

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

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

Crossmatch Tubes

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

Blood Grouping Tubes

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

Trace Element Tubes

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

VACUETTE® Homocysteine Detection Tubes

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

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

No Additive Tubes

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

VACUETTE® Precautions/Cautions

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

Storage

Store tubes at 4–25°C (40–77°F).

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

Limitations

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

Specimen Collection and Handling

READ THIS ENTIRE DOCUMENT BEFORE PERFORMING VENIPUNCTURE.

Equipment required for specimen collection.

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

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

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

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

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

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

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

Prevention of Backflow

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

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

Freezing/ Thawing

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

High Altitude

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

Venipuncture Technique

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

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

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

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

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

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

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

Centrifugation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VACUETTE[®] Caps

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

13mm tubes: Premium and non-ridged tubes

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

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

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

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

Disposal

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

Label Information

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

References:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

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

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

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

Literature:

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Vakuuminė Kraujo Surinkimo Sistema In Vitro diagnostiniam naudojimui

Paskirtis

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

Produkto aprašymas

VACUETTE® yra plastikiniai mėgintuvėliai su fiksuotu vakuomo kiekio tiksliam tūrio įtraukimui. Jie 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 tarptautinio standarto ISO 6710 "Vienkartiniai veninio kraujo mėginių surinkimo konteineriai". 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		
Z Krešėjimo aktyvatorius serumui	raudona	juoda
Z Krešėjimo aktyvatorius ir gelis serumui (su geliu)	raudona	geltona
CAT greitas serumo atskyrimas	oranžinė	geltona
Heparino mėgintuvėliai		
LH Ličio heparinas	žalia	juoda
LH Ličio heparinas ir gelis	žalia	geltona
AH Amonio heparinas	žalia	juoda
NH Natrio heparinas	žalia	juoda
EDTA mėgintuvėliai (hematologija)		
K2E K2EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
K3E K3EDTA (taip pat imunoematologija)	šviesiai violetinė	juoda
EDTA mėgintuvėliai (molekulinė diagnostika ir virusų aptikimas)		
K2E K2EDTA	šviesiai violetinė	juoda
K2E K2EDTA ir gelis	šviesiai violetinė	geltona
Gliukozės mėgintuvėliai		
FE Natrio fluoridas/EDTA (K2E/K3E)	pilka	juoda
FX Natrio fluoridas/kalio oksalatas	pilka	juoda
LH Ličio heparinas ir <u>lodoacetatas</u>	pilka	juoda
FH Natrio fluoridas / natrio heparinas	pilka	juoda
FC Mix mėgintuvėliai	pilka	juoda
	rausva	juoda
Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai		
Z Krešėjimo aktyvatorius	rausva	juoda
K3E K3EDTA	rausva	juoda
Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai		
ACD-B	geltona	juoda
ACD-A	geltona	juoda
CPDA	geltona	juoda
Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui		
NH Natrio heparinas	mėlyna	juoda
Z Be priedų	mėlyna	juoda
ESR mėgintuvėliai (IFU 980232)		
Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai		
Buferizuotas natrio citratas/citrinų rūgšties tirpalas	balta	raudona

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

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

Koaguliacijos mėgintuvėliai ir CTAD mėgintuvėliai

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

Serumo mėgintuvėliai

Visi serumo mėgintuvėliai yra padengti mikronizuotomis silicio dioksido dalelėmis, kurios aktyvuoja krešėjimą, kai mėgintuvėlis yra švelniai pavartomas.
VACUETTE® Z serumo mėgintuvėlio su geliu apačioje yra gelio barjeras. Šios medžiagos specifinis svoris yra tarp kraujo krešulio ir serumo. Atliekant centrifugaciją, gelio barjeras pasislenka link serumo – krešėjimo sandūra, kur susiformuoja stabilus barjeras, skiriantis serumą nuo fibrino ir ląstelių. Serumai gali būti aspiruojamas tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.
Serumo mėgintuvėliai yra naudojami serumo tyrimams rutininiuose klinikiuose chemijos ir hormonų tyrimuose, serologijoje, imunoematologijoje 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 pasislenka į viršų ir suformuoja stabilų barjerą, atskiriantį plazmą nuo ląstelių. Plazma gali būti aspiruojama tiesiogiai iš surinkimo mėgintuvėlio, nenaudojant kito konteinerio.

Heparino mėgintuvėliai yra naudojami plazmos tyrimams rutiniuose klinikiuose chemijos tyrimuose. Ličio nustatymai neturi būti atliekami Ličio Heparino mėgintuvėliuose. Amonio nustatymai neturi būti atliekami 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 klinikinėje 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.

Standartiniai gliukozės mėgintuvėliai

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

VACUETTE® FC Mix Tubes

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

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

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

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

Kryžminio suderinamumo mėgintuvėliai

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

Kraujo grupių nustatymo mėgintuvėliai

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

Mėgintuvėliai sunkiųjų metalų nustatymui

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

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėliai

VACUETTE® Homocisteino aptikimo mėgintuvėlių sudėtyje yra buferizuoto natrio citrato / citrinų rūgšties tirpalo (pH=4,2), kad bendrame kraujyje būtų galima stabilizuoti homocisteiną. Kraujo surinkimo tinkamai metu tinkamai užpildykite mėgintuvėlius (iki užpildymo žymos).

Mėgintuvėlius švelniai 5-10 kartų pavartykite iškart po kraujo surinkimo, kad kraujas ir mėgintuvėlyje esantis priedas gerai susimaišytų.

Homocisteino koncentracijos tyrimo rezultatas turi būti padaugintas iš 1.11 faktoriaus, kad būtų kompensuotas skiedimas citratu. Kai kuriais atvejais faktorius gali būti įtakotas natūralių, fiziologinių svyravimų. Netinka fermentinių tyrimų metodams. Tyrimo vertinimas parodė, jog suderinamumas 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 antikoagulantų ar krešėjimo aktyvatorių, tačiau yra vakuuminiai, o vidinė dalis yra sterili. Jie gali būti naudojami kaip atliekų mėgintuvėliai ar kraujo paėmimo mėgintuvėliai.

VACUETTE® Įspėjimai/atsargumo priemonės

1. Nenaudokite mėgintuvėlio, jei jame pastebėjote pašalines medžiagas!

2. Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriomis kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės savo įstaigos darbo procedūrų ir politikos.

3. Būkite atidūs dirbdami su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus kraujo patogenus.

4. Visas aštrias kraujo paėmimo priemones išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.

5. Nėra rekomenduojamas kraujo perkėlimas iš švirkšto į mėgintuvėlį. Tokie atvejai padidėja įsidūrimo rizika. Be to, pernešimo metu spaudžiama švirkšto kojėlė sukelia teigiamą spaudimą, kuris jėga išstumia kamštelį ir mėginį bei sukelia kontakto su krauju riziką. Švirkšto naudojimas perkeliant kraują taipogi gali įtakoti mėgintuvėlių nepripildymą arba perpildymą, kas sukelia netikslų kraujo ir priedo santykį ir neteisingą rezultatų analizę.

6. Jei kraujas yra surenkamas per intraveninę (IV) liniją, prieš pradėdami užpildyti kraujo surinkimo mėgintuvėlius, užtikrinkite, kad iš šios linijos buvo pašalintas IV tirpalas. Būtina išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užteršimo IV skysčiu.

7. Nenaudokite mėgintuvėlių su ličio jodo acetatu, jei jų sienelės pasidengė geltona plėvele.

8. Visi skysti konservantai ir antikoaguliantai yra skaidrūs ir bespalviai. CPDA mėgintuvėliuose yra gelsvas skystis, krešėjimo aktyvatoriai gali būti baltas, o EDTA mėgintuvėlių skystis gali būti nuo baltšvos iki geltonos spalvos, kas visiškai neįtakoja jų veiksmingumo.

9. Jei nėra laikomasi rekomenduojamos centrifugavimo galios ir/ar laiko, mėgintuvėliuose gali atsirasti plaukiojančių krešulių.

9. Nenaudokite mėgintuvėlių pasibaigus jų galiojimo datai.

Laikymas

Laikykite mėgintuvėlius prie 4–25°C (40–77° F).

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

Apribojimai

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

Mėginių surinkimas ir darbas su jais

PRIEŠ ATLIEKANT VENOS PUNKCIJĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

Įranga, reikalinga mėginių surinkimui.

Prieš atliekant venos punkciją, įsitinkite, 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 Glikolitinio inhibitoriaus mėgintuvėlis
- 7 Kiti priedai

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

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

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

Tekėjimo atgal prevencija

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

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

Užšaldymas/atitirpinimas

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

Aukštis virš jūros lygio

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

Venos punkcijos technologija

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

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

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

9. NUIMKITE VARŽTĮ IŠKART, KAI KRAUJAS IMS TEKĖTI Į MĚGINTUVĖLĮ. NELEISKITE, KAD MĚGINTUVĖLIO TURINYS PALIESTŲ KAMŠTELĮ AR ADATOS GALĄ PROCEDŪROS METU.

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

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

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

b) Įsitikinkite, kad adatos pozicija venoje yra tinkama.

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

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

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

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

Žiūrėkite rekomenduojamą surinkimo eiliškumą.

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

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

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

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

14. Panaudotą adatą ir laikiklį utilizuokite naudodami atitinkamus prietaisus. PAKARTOTINAI ADATOS NENAUDOKITE. Adatų pakartotinis naudojimas padidina įsikūrimo ir užkrėtimo riziką.

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

PASTABA: mėgintuvėlius, ypač mėgintuvėlius serumui, laikykite vertikaliai.

Centrifugavimas

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

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

Kraujas, surinktas iš pacientų, kuriems yra taikoma antikoagulantų terapija ar iš pacientų su koaguliacijos sutrikimais, gali krešėti ilgiau nei 30 minučių. Prieš centrifugavimą mėgintuvėliai serumui turi visiškai sukrešėti.

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

Mėgintuvėlio tipas	pavertimai (maišymas)	Rekomenduojama g-jėga Santykinė centrifugavimo jėga (rcf)	Laikas (min.)
Greito serumo atskyrimo mėgintuvėliai	5-10x	1800 g	10
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
- Gilaus užšaldymo plazmos paruošimas (PPF)	4-5x	2500 – 3000 g	20

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

Barjerai išlieka 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 neturi būti atliekamas vėsinamoje centrifuge. Aukšta temperatūra gali neigiamai paveikti fizinės gelio savybes. Geriausias serumo ir plazmos našumas yra prie 20°C-22°C temperatūros.

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

VACUETTE® kamšteliai

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

13mm mėgintuvėliai: Premium ir neužsukami kamšteliai

Premium kamšteliai yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® Safety Screw Cap. Sukdami kamštelį prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį sukamuoju ir traukiamuoju judesiu. Kamštelis negali būti nuimamas traukiamuoju judesiu.

Neužsukami kamšteliai irgi yra pritaikyti naudojimui su VACUETTE® Safety Screw Cap. Kadangi kamštelis yra ne srieginis, jį galite nuimti paprastu traukiamuoju judesiu.

16 mm mėgintuvėliai: VACUETTE® Safety Grip Cap – Kamštelį nuimkite paprastu traukiamuoju judesiu.

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

Išmetimas

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

2. Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.

3. Užteršti ar pripildyti mėgintuvėliai turi būti išmetami į atitinkamą 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 numeris		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Galiojimo data. Sunaudoti iki nurodyto mėnesio pabaigos		Gamintojas
	Sterilizacija spinduliais		Temperatūros ribos
	Nenaudoti pakartotinai		

Nuorodos:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

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

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

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

Literatūra:

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

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

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

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

– 4th Edition

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

Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

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

Standard - 2nd Edition.

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



Greiner Bio-One GmbH

Bad Hallestr.32

4550 Krammünster

Austrija

www.gbo.com/preanalyticsoffice@at.gbo.com

Tel.: +43 7583 6791

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2018-11-26
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avizieniai, Lietuva