



BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

CS – Čeština

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

Pro diagnostiku *in vitro*

POUŽITÍ

Zkumavky, jehly a držáky BD Vacutainer® se používají dohromady jako systém pro odběr žilní krve. Zkumavky BD Vacutainer® se používají k přepravě a zpracování krve pro testování séra, plazmy nebo celé krve v klinické laboratoři.

POPIS VÝROBKU

Zkumavky BD Vacutainer® jsou vakuové zkumavky s barevně kódovanými běžnými zátkami nebo uzávěry BD Hemogard™. Zkumavky BD Vacutainer® Plus jsou plastové. Většina typů zkumavek obsahuje různé koncentrace přísad podle množství vakua a požadovaného poměru přísady a krve ve zkumavce. Konkrétní množství přísady a přibližný odběrový objem najdete na štítku krabičky nebo obalu. Volba přísady závisí na metodě analytického vyšetření. Určuje ji výrobce testovacího činidla a/nebo nástroje, se kterým se vyšetření provádí. Vnitřní části zkumavek jsou sterilní. Zátky zkumavek jsou lubrikované silikonem nebo glycerinem (viz konkrétní štítek krabičky nebo obalu), což umožňuje vložení zátky.

BD Vacutainer® Blood Collection Tube – reference*
SKUPINA PŘÍSD/PRÍSDADA
Zkumavky s gelovou bariérou
Zkumavky BD SST™ s gelem a aktivátorem srážení
Zkumavky BD PST™ s gelem a lithiem heparinem ^{N1}
Zkumavky BD SST™ II Advance s gelem a aktivátorem srážení**
Zkumavky BD PST™ II s gelem a lithiem heparinem ^{N1} **
Zkumavky bez přísad
Potažené silikonem**
Nepotahované**
Bez přísady ²
Zkumavky na sérum s přísadami
Thrombin ³ **
Plus Serum/CAT s aktivátorem srážení
Thrombin ³ , Sójový inhibitor trypsinu**
Sodium Fluoride**
Zkumavky na celou krev/plazmu
K ₂ EDTA nebo K ₃ EDTA**
K ₂ EDTA***
Citrate/CTAD (koagulate)
Citrate (ESR)
Sodium Fluoride/Sodium EDTA**
Sodium Fluoride/Potassium Oxalate
Heparin ^{N1} ***
Acid Citrate Dextrose (ACD)
Zkumavky pro analýzu stopových prvků****
Potažené silikonem**, Heparin ^{N1} **, K ₂ EDTA nebo s aktivátorem srážení
* Barva uzávěry se může u některých čísel opakovaných objednávek lišit.
** Nemusí být k dispozici v USA.
¹ Zdroj Heparin ^{N1} je prasečí. Zařízení označená horním indexem „N“ obsahují heparin, který podle certifikace splňuje požadavky lékopisu heparinu USP z 1. října 2009.
² Lze použít pouze jako odpadní zkumavku nebo zkumavku na odběr sekundárního vzorku.
³ Zdroj trombinu je hovězí.
*** Nedoporučuje se používat zkumavky BD Vacutainer® EDTA a zkumavky s lithiem heparinem společně se stanoveními Magellan Diagnostics LeadCare® využívajícími metodiku Anodic Stripping Voltammetry (anodická rozpouštěcí voltametrie) (ASV) nebo s jiným stanovením využívajícím metodiku ASV.
**** Pro testování stopových prvků včetně testování olova v žilní krvi, BD doporučuje použití BD Vacutainer® Trace Element Testing Tube.

Zkumavky BD Vacutainer® Serum

Zkumavky BD Vacutainer® Plus Serum / zkumavky CAT jsou potaženy silikonem a mikronizovanými částicemi oxidu křemičitého, které urychlují srážení. Částice v bílém potahu na vnitřním povrchu aktivují srážení při zamíchání zkumavky opakovaným otočením. Silikonový potah na stěnách většiny sérových zkumavek snižuje přilnavost červených krvinek ke stěnám zkumavky. Viz části Omezení systému, Opatření, Odběr vzorku a Manipulace.

Zkumavky BD Vacutainer® pro testování stopových prvků

Zkumavky pro testování stopových prvků včetně olova jsou označeny konkrétně pro tento účel na štítku krabičky a pouzdra. Pro tato vyšetření používejte pouze zkumavky s příslušným označením. Zkumavky pro testování stopových prvků byly testovány extrakcí zadržované zkumavky po dobu 4 hodin, s níže uvedenými výslednými limity koncentrací:

Horní limity kontaminace BD Vacutainer® Trace Element Tubes					
Analyt	Sklo µg/l	Plus µg/l	Analyt	Sklo µg/l	Plus µg/l
Antimon	0,8	.*	Olovo	2,5	0,3
Arsen	1,0	0,2	Hořčík	60	40
Kadmium	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Vápník	400	150	Rtuť**	-	3,0
Chrom	0,9	0,5	Selen	-	0,6
Měď	8,0	5,0	Zinek	40	40
Železo	60	25			

*BD Vacutainer® Trace Element Plus Tubes nejsou vhodné k testování antimonu.
Extrakce vody analyzovaná pomocí **studené páry, vše ostatní hmotnostní spektrometrií s induktivně vázaným plazmatem (ICP-MS) nebo atomovou absorpční spektroskopií (AAS).

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

Vnitřní strana stěn zkumavek je potažena mikronizovanými částicemi oxidu křemičitého, které urychlují srážení. Zkumavka má na dně separační polymerový gel. Ten se díky své hustotě během odstředění posouvá vzhůru a k rozhraní sérum-sraženina, kde vytvoří bariéru oddělující sérum od fibrinu a buněk. Sérum lze odsát přímo ze sběrné zkumavky, takže jej není nutné přenášet do jiné nádoby. Silikonový potah vnitřních stěn zkumavky snižuje přilnavost červených buněk ke stěnám zkumavky. Viz části Omezení systému, Opatření, Odběr vzorku a Manipulace.

*Nemusí být k dispozici v USA.

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

Vnitřní část stěn zkumavek je potažena lithiem heparinem, který zabraňuje srážení. Heparin aktivuje antitrombiny, čímž blokuje koagulační kaskádu a produkuje vzorek celé krve/plazmy namísto sražené krve a séra. Zkumavka má na dně separační polymerový gel. Ten se díky své hustotě během odstředění posouvá vzhůru k rozhraní plazma-buňka, kde tvoří bariéru oddělující plazmu od buněk. Plazmu lze odsát přímo ze sběrné zkumavky, takže jej není nutné přenášet do jiné nádoby. Viz části Omezení systému, Opatření, Odběr vzorku a Manipulace.

*Nemusí být k dispozici v USA.

Zkumavky BD Vacutainer® pro ukládání do krevní banky

Zkumavky BD Vacutainer® Plus Serum, BD Vacutainer® Plus K₂EDTA, BD Vacutainer® Glass Serum a BD Vacutainer® Glass K₂EDTA lze použít k rutinním imunohematologickým vyšetřením, jako je vyšetření krevní skupiny, Rh faktor, screening protilátek, fenotyp červených krvinek a přímý Coombsův test, stejně jako ke screeningu dárců krve na infekční onemocnění, jako je syfilis Ab, anti-HIV, anti-HCV, anti-HTLV, anti-HBc a HBsAg. Výkonnostní vlastnosti těchto zkumavek nebyly stanoveny pro imunohematologická vyšetření a obecná vyšetření infekčních chorob. Uživatel proto musí ověřit použití těchto zkumavek se svou konkrétní kombinací vyšetřovací sady-nástroje/činidel, stejně jako s podmínkami uchovávání vzorků.

Zkumavky BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ Glass a BD Vacutainer® SST™ II Advance je možné použít ke screeningu dárců krve a diagnostickému testování séra na infekční choroby, jako je ToRCH, syfilis Ab, anti-HIV, anti-HCV, anti-HTLV, anti-HBc a HBsAg. Výkonnostní vlastnosti těchto zkumavek nebyly stanoveny pro obecná vyšetření na infekční choroby. Uživatel proto musí ověřit použití těchto zkumavek se svou konkrétní kombinací vyšetřovací sady-nástroje/činidel, stejně jako s podmínkami uchovávání vzorků.

Zkumavky BD Vacutainer® CTAD

Zkumavka CTAD se používá k odběru a přepravě vzorků pro testování v hemostáze. Roztok CTAD je směs citrátů sodného, theofylinu, adenosinu a dipyramidolu. Účelem těchto přísad je antikoagulovat vzorek a minimalizovat *in vitro* aktivaci destiček. Viz části Opatření, Odběr vzorku a Manipulace.

Zkumavky BD Vacutainer® Plus Citrate

Komponent zkumavky se skládá ze dvou plastových trubic spojených dohromady pro zadržení nabitelného objemu a kapalných aditiv. Zkumavka obsahuje aditivní pufovaný citrónan sodný. Všechny konfigurace zkumavek jsou s plným náběrem a používají uzávěry BD Hemogard™. Viz části Omezení systému, Bezpečnostní opatření, Odběr vzorků a Manipulace. Funkčnost produktu byla porovnána s 4,5ml skleněnou zkumavkou při běžných koagulačních testech na různých populacích dárců a byly obdrženy klinicky ekvivalentní výsledky. Poznámka: všechny studie byly prováděny u dárců s hematokritem mezi 25 a 55 %.

Zkumavka je konstruována tak, aby zajistila odpovídající hladinu naplnění. Vždy nechte zkumavky plnit, až dokud nepřestane krev proudit. Informace o správném plnění zkumavek jsou uvedeny níže.

Indikátor minimálního naplnění:

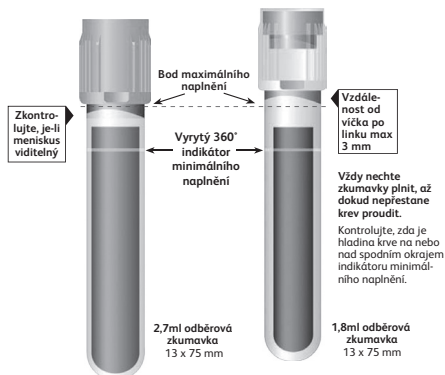
Indikátor vyrytý po celém 360° obvodu zkumavky představuje minimální objem krve, který je potřebný pro správnou analýzu. Kontrolujte, zda je hladina krve na nebo nad spodním okrajem indikátoru minimálního naplnění.

(Pokračování)

Vodítko hladiny maximálního naplnění:

Pokud u 2,7ml zkumavek není meniskus viditelný jako na následujícím obrázku, znamená to, že je zkumavka přeplněná.

Pokud u 1,8ml zkumavek je meniskus výše než hladina zobrazená na následujícím obrázku, znamená to, že je zkumavka přeplněná. Meniskus musí být vzdálen alespoň 3mm od spodního okraje uzávěru, jak ukazuje následující obrázek.



BD Vacutainer® Blood Collection Needles

BD Vacutainer® Blood Collection Needles jsou jehlami na jedno použití s dvojitým koncem vyrobenými z nerezové lékařské oceli. Jsou opatřeny závitovou manžetou, která zapadá do závitů všech BD Vacutainer® Holders. Konec jehly určený k napíchnutí žíly je opatřen hrotem určeným ke snadnému průchodu pokožkou při venepunkci. Jehly jsou lubrikovány silikonem. Jehly jsou k dispozici v délce 2,5 a 3,8 cm v průsvitech 20, 21 a 22 G*; sety pro odběr krve jsou k dispozici v délce 1,9 cm a průsvitech 21, 23 a 25 G, BD Vacutainer® Passive Shielding Blood Collection Needles jsou k dispozici v délce 2,5 cm a průsvitech 21 a 22 G a jehla BD Vacutainer® Eclipse™ v délce 3,2 cm a průsvitech 21 a 22 G. Velikost jehly a číslo šarže jsou vytištěny na každé jednotlivé sadě jehly.

*Není k dispozici v USA

BD Vacutainer® Luer Adapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device a BD Vacutainer® Blood Transfer Device jsou produkty vyrobené s luerovým adaptérem na konci jehly, který je určený k napíchnutí žíly. BD Vacutainer® Luer Adapter je výstupem typu „male slip-luer“, který zapadá do protilehlé vzorkovací jehly na více použití neurčené k použití u pacientů (NP). Je určen k použití s BD Vacutainer® Holder. BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device představuje držák s integrovanou NP jehlou na více vzorků a závitovým výstupem „male-luer“. BD Vacutainer® Blood Transfer Device představuje držák s integrovanou NP jehlou na více vzorků a zamykacím výstupem „female luer“.

Výrobky jsou opatřeny latexovým pouzdem chránícím NP jehlu, které zabraňuje prosáknutí krve do držáku v průběhu odběru. Zkumavky se zasunou do držáku a zatlačí na NP jehlu, díky čemuž může vakuum ve zkumavce nasát krev na předem stanovenou hladinu.

OMEZENÍ SYSTÉMU

Množství odebrané krve kolísá podle nadmořské výšky, teploty okolí, atmosférického tlaku, stáří zkumavek, žilního tlaku a metody plnění zkumavek. Zkumavky s menším množstvím odebraného vzorku, než je určeno jejich rozměrem (částečně naplněné zkumavky), se mohou plnit pomaleji než zkumavky stejné velikosti s vyšším objemem odebraného vzorku.

U zkumavek, které byly použity při odstředování za účelem vytvoření plazmy nebo séra pro testovací účely, nemusí standardní podmínky zpracování nutně úplně vytvořit sediment všech buněk, ať už je přítomen bariérový gel, či nikoli. Buněčný metabolismus a přirozená degradace *ex vivo* může pokračovat a ovlivňovat koncentrace/aktivity analytů séra/plazmy po odstředování. Zejména separované vzorky plazmy budou vykazovat gradient přítomných buněk a destiček po odstředování. Přítomnost buněk a destiček v plazmě může vést ke zvýšené variabilitě a/nebo nestabilitě určitých analytů, které jsou součástí metabolických procesů vyvolaných buňkami/destičkami a/nebo jsou přítomny ve vyšších koncentracích v buňkách či destičkách. Mezi analyty, které mohou být ovlivněny, patří aspartát aminotransferáza, glukóza, anorganický fosfor, laktátdehydrogenáza a draslík. Závažnost takového účinku se může lišit podle různých faktorů, například je-li plazma rozdělena poměrem, nebo zůstává v primární zkumavce, třepání vzorků a čas. Musí být posouzena stabilita analytu u každé skladovací nádoby a podle podmínek každé laboratoře.

Zkumavky BD Vacutainer® PST™ Plus, skleněné zkumavky BD Vacutainer® PST™ a BD Vacutainer® PST™ II není doporučeno používat k odběru vzorků pro ukládání do krevní banky. Zkumavky BD Vacutainer® SST™ Plus, skleněné zkumavky BD Vacutainer® SST™ a BD Vacutainer® SST™ II *Advance* není doporučeno používat k imunohematologickým vyšetřením. Zkumavky BD Vacutainer® SST™ Plus a BD Vacutainer® SST™ II *Advance* je možné použít k určitým TDM analýzám. Zákazníci z USA získají podrobnosti na čísle servisního oddělení společnosti BD 1-800-631-0174, zákazníci mimo USA se musí obrátit na místního obchodního zástupce.

Zkumavky BD Vacutainer® obsahující lithium heparin nepoužívejte ke stanovení lithia. Pokud hematokrit pacienta činí více než 55 %, je zapotřebí při testech srážlivosti upravit konečnou koncentraci citrátu ve vzorku.

Vzorky plynů venózní krve se nesmí odebírat do BD Vacutainer® Plastic Lithium Heparin při testování karboxyhemoglobinu (COHb) pomocí nástroje IL GEM 4000. Můžete dosáhnout klinicky významné ovlivněných kladných výsledných hodnot COHb.

OPATŘENÍ

1. Skladování skleněných zkumavek obsahujících krev při nižší teplotě než 0 °C může vést k prasknutí zkumavky.
2. Běžné gumové zátky nesnímejte otáčením palce. Sejměte je pootočením a vytáhnutím.
3. Zkumavky ani jehly nepoužívejte, pokud se v nich nachází cizorodá tělesa.
4. Papírový štítek zakrývající spojení krytů jehly se při otevření jehly roztrhne. Nepoužívejte jehlu, pokud došlo k roztržení štítku před venepunkcí.
5. Zkumavky CTAD je při skladování třeba chránit před umělým a přirozeným světlem. Nahromadění nadměrné expozice světlu v průběhu 12 hodin může způsobit inaktivaci přísady.
6. Oddělení séra nebo plazmy od buněk by se mělo odehrát do 2 hodin od odběru, aby nedocházelo k chybným výsledkům vyšetření, pokud jasné důkazy neukazují, že delší kontaktní doba chyby výsledků nezpůsobuje.
7. Luerové adaptéry nepoužívejte k připojení do zavedených katetrů/vstupů. K tomuto účelu používejte BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device.
8. Nedoporučuje se používat zkumavky BD Vacutainer® EDTA a zkumavky s lithium heparinem společně se stanoveními Magellan Diagnostics LeadCare® využívajícími metodiku Anodic Stripping Voltammetry (anodická rozpouštěcí voltametrie) (ASV) nebo s jiným stanovením využívajícím metodiku ASV.
9. Opětovné nasazení uzávěru BD Hemogard™ se nedoporučuje u zkumavek BD Vacutainer® Thrombin Tube (Ref 367817). Opětovné nasazení zvyšuje riziko, že pokud by uzávěr nedržel dobře na zkumavce, může být vzorek exponován během manipulace.

UPOZORNĚNÍ:

1. Dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Používejte rukavice, pláště, ochranu očí, další pomůcky osobní ochrany a konstrukční prvky k ochraně před vystříknutou krví, prosakující krví a případnou expozici patogenům přenášeným krví.
2. Všechny skleněné předměty se mohou rozbít. Před použitím zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k poškození skleněných prvků a při manipulaci s nimi postupujte opatrně.
3. Všechny biologické vzorky a ostré předměty použité při odběru krve (skalpele, jehly, luerové adaptéry a sety pro odběr krve) likvidujte v souladu se zásadami a normami vašeho zařízení. V případě jakékoli expozice biologickým vzorkům (např. při poranění pokožky) vyhledejte adekvátní lékařskou pomoc – vzorky mohou přenášet virovou hepatitidu, HIV (AIDS) či jiné infekční choroby. Používejte integrovaný chránič jehly, pokud je jím odběrové zařízení vybaveno. Společnost BD nedoporučuje zakrývání použitých jehel krytem. Pokud však zásady a postupy vašeho zařízení ukládají jinak, dodržujte je.
4. Všechny ostré předměty použití při odběru krve odhoďte po použití do nádoby určené k jejich likvidaci.
5. Přenos odebraného vzorku pomocí stříkačky a jehly do zkumavky se nedoporučuje. Další manipulace s ostrými předměty, například jehlami, zvyšuje riziko píchnutí.
6. Přenášení vzorků ze stříkačky do vakuové zkumavky pomocí neostrých pomůcek je nutno provádět opatrně, a to z následujících důvodů. • Stisknutí pístu stříkačky během přenosu může vytvořit přetlak, který může vytlačit zátku i vzorek a způsobit kontaminaci krve. • Použití stříkačky k přenášení krve může také způsobit nadměrné nebo nedostatečné naplnění zkumavek, s následkem nesprávného poměru krve a přísad a potenciálně nesprávných výsledků. • Vakuové zkumavky jsou určeny pouze k odběru objemu u nich uvedeného. K jejich naplnění dojde, jakmile vakuum přestane nasávat krev; některé zkumavky se však mohou naplnit jen částečně vinou odporu pístu při plnění stříkačky. O použití takových vzorků se poraďte s laboratoří.
7. Pokud je krev odebírána z intravenózní linky (IV), ujistěte se, že byla IV linka zbavena IV roztoků, než začnete plnit odběrové zkumavky. Dodržení tohoto pokynu je kriticky důležité k zamezení chybných laboratorních výsledků způsobených kontaminací IV roztokem.
8. Nadměrné nebo nedostatečné naplnění zkumavek vede k nesprávnému poměru krve a přísad, což může způsobit nesprávné výsledky vyšetření nebo špatnou funkci výrobku.
9. Není kontrolován obsah endotoxinů. Krev a krevní složky odebrané a zpracované ve zkumavce nejsou určeny pro infuzi nebo zavedení do lidského těla.

SKLADOVÁNÍ

Pokud není na štítku obalu uvedeno jinak, uchovávejte zkumavky při teplotě 4-25 °C. Veškeré tekuté konzervanty a antikoagulanty jsou průzračné a bezbarvé, s výjimkou přísady CTAD, která má žlutou barvu. Nepoužívejte je, pokud dojde ke změně barvy nebo obsahují sediment. Práškové přísady, jako jsou heparin a trombin, jsou bílé. Fluorid a fluorid/šťávelan mohou mít narůžovělou barvu. Nepoužívejte je, pokud se jejich barva změnila. Sprejové potahové přísady EDTA mohou být bílé až nažloutlé, to nemá vliv na jejich účinek. Zkumavky nepoužívejte po uplynutí data expirace. Doba použitelnosti zkumavek vyprší posledního dne uvedeného měsíce a roku.

(Pokračování)

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

PŘED PROVEDENÍM VENEPUNKCE SI PŘEČTĚTE CELÝ TENTO LETÁK.

Požadované vybavení k odběru vzorku, které není součástí balení

1. Dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Použijte rukavice, ochranu očí, pláště a další vhodné oděvy k ochraně před expozicí patogenům přenosným krví nebo jiným potenciálně infekčním materiálům.
2. Veškeré BD Vacutainer® Needle Holders standardní velikosti je možné použít se zkumavkami o průměru 13 nebo 16 mm. K úpravě standardního držáku tak, aby jej bylo možné použít se zkumavkami o průměru 10,25 mm, je zapotřebí použít pediatrický zkumavkový adaptér.
3. Alkoholová desinfekce pro vyčištění místa odběru. Pokud se ze stejné venepunkce mají plnit další zkumavky vyžadující sterilní odběr, použijte k čištění jodovou tinkturu nebo podobnou vhodnou desinfekci. Při přípravě místa odběru postupujte podle zavedených předpisů laboratoře pro odběr sterilního vzorku a podle pokynů k manipulaci se zkumavkami. Pokud se mají vzorky použít k testování na alkohol, nepoužívejte desinfekci obsahující alkohol.
4. Suchý čistý tyl na jedno použití.
5. Manžeta.
6. Nádobka na odhození použité jehly nebo soupravy jehly a držáku.

Požadované vybavení ke zpracování vzorku, které není součástí balení

1. Přenosové pipety na jedno použití, pokud se nepoužívá přímé vzorkování z nástroje nebo pokud je vzorek přechováván odděleně.
2. Odstředivka schopná zajistit doporučenou RCF na dně zkumavky. Doporučuje se použít horizontální odstředivkovou hlavici kvůli kvalitě bariéry s gelovými zkumavkami a pro získání plazmy s nízkým obsahem destiček pro studie srážlivosti.
3. Kvůli ochraně před expozicí krví přenosným patogenům je nezbytné používat rukavice a jiné pomůcky osobní ochrany.

Příprava na odběr vzorku

Před provedením venepunkce se ujistěte, že máte v dosahu následující materiály:

1. Viz Požadované vybavení k odběru vzorku, které není součástí balení, uvedené výše.
2. Všechny nezbytné zkumavky s označením velikosti, odebraného vzorku a přísady.
3. Štítky pro identifikaci vzorků pacienta.

Doporučený postup při odběru

1. Zkumavky pro sterilní vzorky.
2. Zkumavky pro studie srážlivosti (např. citrát).
3. Zkumavky BD SST™, BD SST™ II Advance a Serum.
4. Zkumavky s dalšími přísadami (např. heparin, EDTA, fluorid).

Pokud se používá souprava pro odběr krve opatřená křídélky k venepunkci a jako první se má odebrat vzorek do koagulační (citrátové) zkumavky, je vhodné před odběrem první zkumavky použít odpadní zkumavku. Odpadní zkumavku je zapotřebí použít k naplnění „mrtvého prostoru“ hadiček soupravy pro odběr krve. Odpadní zkumavku není zapotřebí zcela naplnit. Tento krok zajistí udržení správného poměru krve a přísady ve vzorku. Odpadní zkumavkou by měla být zkumavka bez přísady nebo koagulační zkumavka. Zkumavky BD Vacutainer® SST™, BD Vacutainer® SST™ II Advance a BD Vacutainer® Plus Serum / CAT obsahují aktivátory srážení s drobnými částicemi a jsou považovány za zkumavky s přísadami. Proto není vhodné zkumavky Plus Serum používat jako odpadní zkumavky před odběrem do citrátových zkumavek pro studie srážlivosti.

Zabránění zpětnému toku

Protože vakuové zkumavky pro odběr krve obsahují chemické přísady, je důležité zabránit zpětnému toku krve ze zkumavky, což by mohlo vést k nežádoucím reakcím u pacienta. Zpětnému toku lze zabránit dodržováním následujících bezpečnostních opatření:

1. Skloňte pacientovu paži směrem dolů.
2. Držte zkumavku zátkou nahoru.
3. Uvolněte manžetu ihned poté, co se ve zkumavce objeví krev.
4. Zajistěte, aby se přísady během venepunkce nedotýkaly zátky nebo konce jehly.

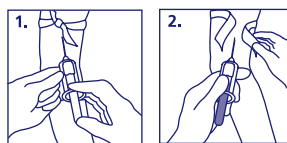
Technika venepunkce a odběru vzorku

Obecné pokyny

KVŮLI MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI PROVÁDĚNÍ VENEPUNKCE A PŘI MANIPULACI SE ZKUMAVKAMI NA ODBĚR KRVE RUKAVICE.

1. Zvolte zkumavku nebo zkumavky vhodné pro požadovaný vzorek. Při sterilním odběru se seznáme se specifickými pokyny uvedenými na letáku u odběrového zařízení.
2. Vložte jehlu do držáku. Ujistěte se, že je jehla pevně připojena, aby nedošlo k jejímu uvolnění během použití.
3. Zkumavky obsahující přísady jemně poklepejte, aby se posunul veškerý materiál, který se může dotýkat zátky.

4. Vložte zkumavku do držáku. Poznámka: Nepropichujte zátku.
5. Zvolte místo pro provedení venepunkce.
6. Nasadte manžetu. Připravte místo venepunkce vhodným antiseptickým přípravkem. PO VYČIŠTĚNÍ SE MÍSTA VENEPUNKCE NEDOTÝKEJTE.
7. Skloňte pacientovu paži směrem dolů.



8. Sejměte kryt jehly. Proveďte venepunkci S PAŽÍ SMĚŘUJÍCÍ DOLŮ A ZÁTKOU ZKUMAVKY SMĚŘUJÍCÍ NAHORU.
9. Při propíchování zátky umístěte zkumavky doprostřed držáku, aby nedošlo k propíchnutí bočních stěn a výsledné předčasné ztrátě vakua. Zatlačte zkumavku na jehlu a propíchněte blánu zátky.
10. JAKMILE SE VE ZKUMAVCE OBJEVÍ KREV, SEJMĚTE MANŽETU. NEDOVLTE, ABY OBSAH ZKUMAVKY BĚHEM ODBĚRU PŘÍŠEL DO STYKU SE ZÁTKOU NEBO S KONCEM JEHLY.

Poznámka: Může se stát, že krev prosakuje z pouzdra jehly. Aby bylo minimalizováno riziko expozice, dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Pokud do zkumavky neproudí krev nebo pokud před odebráním dostatečně velkého vzorku přestane krev proudit, doporučujeme k dokončení úspěšného odběru postupovat takto:

- a. Zatlačte zkumavku vpřed, až dojde k propíchnutí zátky. Pokud je to nutné, držte ji na místě, aby došlo k úplnému vakuovému odběru.
 - b. Ujistěte se, že je poloha kanyly v žíle správná.
 - c. SEJMĚTE ZKUMAVKU A VLOŽTE NOVOU ZKUMAVKU DO DRŽÁKU.
 - d. Pokud ani druhá zkumavka nenasává krev, vyjměte jehlu a vyhodte ji. Opakujte postup od kroku 1.
11. Pokud se první zkumavka naplnila na svůj nominální objem a krev přestane proudit, vyjměte ji z držáku.
 12. Vložte do držáku další zkumavky a propíchnutím blány umožněte tok. Viz Doporučený postup při odběru.
 13. Zatímco se všechny další zkumavky plní, otočte naplněnou zkumavku dnem vzhůru a vraťte ji do vzpřímené polohy. Jedná se o jedno úplné otočení.

Aby mohly přísady správně pracovat, otočte zkumavky BD SST™ nebo Plus Serum 5krát. Zkumavky BD CAT otočte 5–6krát. Zkumavky BD SST™ II Advance otočte 6krát. Zkumavky Citrate nebo CTAD otočte 3–4 krát. Všechny ostatní naplněné zkumavky s přísadami otočte 8–10 krát. Netřeptejte. Prudké míchání může způsobit tvorbu pěny nebo hemolýzu. Nedostatečné nebo opožděné smíchání zkumavek se sérem může vést ke zpožděnému srážení a nesprávným výsledkům vyšetření. U zkumavek s antikoagulanty může nedostatečné smíchání vést ke shlukování a srážení destiček a/nebo nesprávným výsledkům vyšetření.

14. Jakmile přestane do poslední zkumavky proudit krev, vyjměte zkumavku z držáku, vytáhněte jehlu z žíly a na místo propíchnutí přitlačte sterilní čtverec, dokud krvácení neustane.
15. Jakmile dojde ke srážení krve, nalepte podle potřeby náplast.
16. Po venepunkci může horní část zátky obsahovat zbytky krve. Při manipulaci se zkumavkami dbejte na náležitá bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke kontaktu s krví.
17. Jehlu a držák zlikvidujte podle vnitřních postupů pracoviště.

Pokyny ke srážení

Před odstředováním nechte krev zcela vysrážet. V následující tabulce jsou uvedeny minimální doby srážení u konkrétních typů zkumavek nebo přísad.

Minimální doporučené doby srážení	
VÝROBEK	ČAS (min)
Zkumavky na Serum / CAT	60
Zkumavky BD SST™ / BD SST™ II Advance	30
Zkumavky s Thrombin	5

Doporučené doby jsou založeny na intaktním procesu srážení. U pacientů s abnormální srážlivostí způsobenou onemocněním, či pacientů léčených antikoagulanty může tvorba sráženin trvat déle.

Odstředování

Upozornění: Odstředování skleněných zkumavek neprovádějte při vyšším výkonu než 2 200 RCF v horizontální hlavě (výklopná nádoba), protože může dojít k jejich rozbití. Skleněné zkumavky se mohou rozbit při odstředování na více než 1 300 RCF v hlavách s pevným úhlem. Zkumavky BD Vacutainer® Plus odolají síle 10 000 RCF ve vyvážené odstředivce. Vždy používejte vhodné kyvety nebo vložky do odstředivky. Použití popraskaných zkumavek nebo nadměrné odstředivé síly může způsobit prasknutí

zkumavky a uvolnění vzorku, kapének a aerosolu do prostoru odstředivky. Uvolnění tohoto potenciálně nebezpečného materiálu lze předejít použitím speciálních hermeticky uzavřených obalů, v nichž jsou zkumavky během odstředivky uzavřeny. Kyvety nebo vložky do odstředivky mají velikosti odpovídající použitým zkumavkám. Použití příliš velkých nebo malých kyvet může mít za následek rozbití zkumavek.

RCF se vztahuje k nastavení rychlosti odstředivky (rpm) pomocí této rovnice:

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

kde „r“ je poloměr od středu hlavy odstředivky na dno zkumavky vyjádřený v cm.

Následující tabulka poskytuje doporučenou RCF odstředivky a čas:

RCF a doba odstředivání*		
VÝROBEK	RCF (g)	ČAS (min)
Zkumavky BD SST™ a BD PST™ (sklo)	1000 – 1300	10
Zkumavky BD SST™ Plus a BD PST™ Plus–13 mm	1100 – 1300	10
Zkumavky BD SST™ Plus a BD PST™ Plus–16mm	1000 – 1300	10
Přepavní zkumavky BD SST™	1100 – 1300	15
Zkumavky BD SST™ II Advance a BD PST™ II	1300 – 2000	10
Všechny zkumavky bez gelu	≤ 1300	10
Zkumavky Citrate (sklo)	1500**	15**
Zkumavky Citrate Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minut pro všechny zkumavky s gelem v odstředivce s pevným úhlem

RCF = relativní síla odstředivky, g's

* Použití alternativních podmínek odstředivání (např. vyšší RCF a kratší doba otočení) může také přinést přijatelný výkon. Toto nastavení by měla rozhodnout a schválit laboratoř.

** Zkumavky s citrátem by měly být odstředivány s takovým nastavením rychlosti a času, které přináší konzistentní produkci plazmy s nízkým obsahem destiček (počet destiček < 10 000/μl) podle pokynů CLSI.

Zkontrolujte, zda jsou zkumavky pevně uloženy v kyvetě odstředivky. Nedostatečné usazení může vést k oddělení uzávěru BD Hemogard™ od zkumavky nebo vysunutí zkumavky z kyvety. Zkumavka, která se vysune nad kyvetu, se může zachytit v hlavici odstředivky a rozbit se. Vyvažte zkumavky, aby bylo minimalizováno riziko rozbití skla. Spárujte zkumavky se stejnou hladinou naplnění, skleněné se skleněnými, zkumavky s uzávěry BD Hemogard™ s ostatními se stejnými uzávěry, zkumavky BD Vacutainer® Plus se zkumavkami stejného typu a vždy dvě stejné velké zkumavky.

Před pokusem vyjmout zkumavky nechte odstředivku vždy zcela zastavit. Když se zastaví hlava odstředivky, otevřete víko a prohlédněte zkumavky, zda nejsou rozbité. Pokud zjistíte rozbití, použijte k vyjmutí zkumavek mechanické zařízení, například kleště nebo hemostat.

Upozornění: Rozbité zkumavky nevyjímejte rukou.

Pokyny k desinfekci najdete v návodu k odstředivce.

Informace o bariéře

Vlastnosti průtoku separačním materiálem závisí na teplotě. Průtok může být pomalejší, pokud materiál před odstřediváním nebo v jeho průběhu vychladí. Optimálního proudění a zabránění nadměrnému teplu při odstředivání dosáhnete nastavením chlazených odstředivek na teplotu 25 °C.

Po vytvoření bariéry by neměly být zkumavky znovu odstředivány. Bariéry jsou stabilnější při odstředivání v zařízeních s horizontální hlavou (výkyvná kyveta) než s hlavou s pevným úhlem.

Oddělené sérum nebo plazma jsou připraveny k použití. Zkumavky je možné vložit přímo do kyvety nástroje nebo pomocí pipety přenést sérum/plazmu do analyzační nádoby. Některé nástroje mohou vzorkovat přímo ze separátorové zkumavky s aplikovanou zátkou. Postupujte podle pokynů výrobce.

OVĚŘENÍ ANALYTICKÉ FUNKČNOSTI

Hodnocení zkumavek BD Vacutainer® bylo provedeno na skupině analytů pomocí různých testovacích metod a v různých časových úsecích. Ve společnosti BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions jsou k dispozici pro vysvětlení otázek týkajících se těchto studií. Kontaktujte je prosím, pokud potřebujete získat reference a technické zprávy o těchto hodnoceních či další informace týkající se použití zkumavek BD Vacutainer® s vaším systémem nástrojů/reagencií.

TECHNICKÉ SLUŽBY

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte bd.com.

Při změnách typu odběrových zkumavek, jejich velikosti, manipulace, zpracování nebo podmínek uchování u konkrétního laboratorního měření je nutné zkontrolovat údaje výrobce zkumavek a porovnat je s vlastními daty a stanovit/ověřit tak referenční rozsah pro konkrétní přístroj/činidlo. Na základě takových informací pak laboratoř může posoudit, zda je daná změna vhodná.

LITERATURA

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 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.

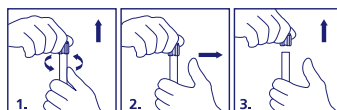
Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothrombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.

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.

Pokyny k sejmutí uzávěru BD Hemogard™

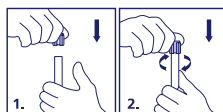


1. Uchopte zkumavku BD Vacutainer® jednou rukou a palec vložte pod uzávěr BD Hemogard™. (Kvůli větší stabilitě položte ruku na pevný povrch). Druhou rukou otočte uzávěr BD Hemogard™ a zároveň tlačte

palcem druhé ruky nahoru, DOKUD SE UZÁVĚR ZKUMAVKY NEUVOLNÍ.

2. Před zvednutím uzávěru palec odtáhněte. Palcem NETLAČTE uzávěr ze zkumavky. **Upozornění: Každá skleněná zkumavka může prasknout nebo se rozbit. Pokud zkumavka obsahuje krev, hrozí riziko expozice.** Aby nedošlo k poranění při snímání uzávěru, je důležité palec použít k zatlačení uzávěru nahoru odtáhnout od kontaktu se zkumavkou, jakmile se uzávěr BD Hemogard™ uvolní.
3. Zvedněte uzávěr ze zkumavky. Pokud dojde k oddělení plastového krytu od gumové zátky, což není pravděpodobné, NEPOKOUŠEJTE SE UZÁVĚR OPĚT SESTAVIT. Opatrně zvedněte gumovou zátku ze zkumavky.

Pokyny k opětovnému vložení uzávěru BD Hemogard™



1. Vraťte uzávěr na zkumavku.
2. Otočte a pevně zatlačte dolů, dokud zátká nezapadne pevně na své místo. Aby uzávěr zůstal při manipulaci bezpečně na zkumavce, je nutné zátku zcela vrátit zpět.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A ZNAČEK

EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
LOT	Kód šarže
	Biologická rizika
CE	Označení CE; značí shodu s evropskými technickými normami
REF	Katalogové číslo
	Pozor!
	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně
	Pouze pro vyhodnocení funkční způsobilosti IVD
	Křehké, zacházejte opatrně
IVD	Zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku in vitro
	Chraňte před slunečním světlem
	Výrobce
STERILE	Sterilní
STERILE EO	Způsob sterilizace: etylenoxid
STERILE R	Způsob sterilizace: záření
STERILE I	Sterilizováno párou nebo suchým teplem
	Teplotní omezení
	Dolní mez teploty
	Horní mez teploty
	Touto stranou nahoru
	Datum spotřeby
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a prostudujte si návod k použití
	Recyklovatelné
	CUPOZORNĚNÍ! Zkuševky CTAD je při skladování třeba chránit před umělým a přirozeným světlem. Předběžné údaje naznačují nepřijatelnou fotoinaktivaci dipyridamolu po 48 hodinách expozice fluorescenčnímu světlu.
CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení

HISTORIE ZMĚN

Revize	Datum	Souhrn změn
07	2023-03	Aktualizovaná část BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ. Přidána adresa dovozce pro Švýcarsko. Přidán symbol a adresa EC REP. Aktualizována část SYMBOLY A KLÍČOVÉ ZNAČKY.
08	2024-07	Přidán symbol UDI do části „Vysvětlení symbolů a značek“. Aktualizován rok ochranné známky z 2023 na 2024. Byla aktualizována adresa EC REP.



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



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland



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

Vyrobeno v USA nebo VB



Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil, Switzerland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

BD, logo BD, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST a Vacutainer jsou obchodními značkami společnosti Becton, Dickinson and Company nebo jejich poboček. Všechny ostatní obchodní značky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.
© 2024 BD. Všechna práva vyhrazena



2024-07
VDP40384(08)