

BD Vacutainer® vakuumsystem for blodprøvetaking

For *in vitro* diagnostisk bruk

BRUKSOMRÅDE

BD Vacutainer® rør, kanyler og holdere brukes sammen som et system for venøs blodprøvetaking. BD Vacutainer® rør brukes til å transportere og behandle blod for å teste serum, plasma eller fullblod i kliniske laboratorier.

PRODUKTBESKRIVELSE

BD Vacutainer® rør er vakuumsystem med fargekodete (se tabellen nedenfor) konvensjonelle korker eller BD Hemogard™-korker. BD Vacutainer® Plus-rør er plastør. De fleste rørtypene inneholder tilsetningsstoffer i ulike konsentrasjoner, avhengig av mengden av vakuum og ønsket forhold mellom tilsetningsstoff og blod

i røret. Etiketten på hver pakning eller eske inneholder opplysninger om spesifikk mengde tilsetningsstoff og omtrentlig trekkvolum. Valg av tilsetningsstoff avhenger av den analytiske testmetoden. Dette spesifiseres av produsenten av testreagensene og/eller instrumentet testen utføres med. Rørene er sterile på innsiden. Rørkorkene smøres med silikon eller glyserin (se etiketten på individuelle pakninger eller esker) for å gjøre det enklere å sette i korken.

BD Vacutainer® rørkorker - kryssreferanse for fargekoder*		
TILSETNINGSGRUPPE/TILSETNINGSSTOFF	KONVENSJONELL KORK	BD HEMOGARD™ KORK
Rør med gelseparasjon		
BD SST™ rør med gel og koagulasjonsaktivator	Rød/grå	Gold
BD PST™ rør med gel og litium-heparin ^{N1}	Grønn/grå	Lysegrønn
BD SST™ II <i>Advance</i> rør med gel og koagulasjonsaktivator**	Uaktuelt	Gold
BD PST™ II rør med gel og litium-heparin ^{N1} **	Uaktuelt	Lysegrønn
Rør uten tilsetning		
Silikonbelagt	Rød	Rød**
Uten belegg	Rød	Rosa**
Uten tilsetning ²	Kirsebærrød/lysegrå	Fargeløs
Serumrør med tilsetningsstoffer		
Trombin ^{3**}	Uaktuelt	Oransje
Plus Serum/CAT med koagulasjonsaktivator	Rød	Rød
Trombin ³ , trypsininhibitor av soyabønner**	Uaktuelt	Kongeblå
Natriumfluorid	Grå**	Grå
Fullblod-/plasmærør		
K2EDTA eller K3EDTA	Lavendel***	Lavendel***
K2EDTA	Rosa***	Rosa***
Citrat/CTAD (koagulasjon)	Lyseblå	Lyseblå eller fargeløs
Citrat (ESR)	Svart	Svart
Natriumfluorid / natrium EDTA	Grå**	Grå
Natriumfluorid/kaliumoksalat	Grå	Grå
Heparin ^{N1}	Grønn***	Grønn***
ACD (Acid Citrate Dextrose)	Gul	Uaktuelt
SPS (natrium polyanetol sulfonat)	Gul	Uaktuelt
Sporelementrør		
Silikonbelagt**, heparin ^{N1**} , K2EDTA eller med koagulasjonsaktivator	Uaktuelt	Kongeblå
Blyrør		
Heparin ^{N1}	Uaktuelt	Brungul**
K2EDTA	Uaktuelt	Brungul***

*Korkens farge kan variere for spesifikke bestillingsnumre.
 **Er kanskje ikke tilgjengelig i USA.
¹Heparin^N-kilden er svin. Enheter merket med bokstaven "N" i hevet skrift indikerer at enheten inneholder heparin som er sertifisert under kravene til "USP Heparin Monograph October 1 2009".
²Kan kun brukes som et kasterør eller som et sekundært prøvetakingsrør.
³Trombin-kilden er storfe.
 ***BD Vacutainer® EDTA-rør (rør med lavendel, rosa eller brungul kork) og litiumheparinrør (rør med grønn kork) er ikke anbefalt for bruk med Magellan Diagnostics LeadCare®-analyser, bruk med Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodisk stripping voltammetri), eller andre analyser basert på ASV.

BD Vacutainer® serumrør

BD Vacutainer® Plus serumrør/CAT-rør er belagt med silikon og mikroniserte silikapartikler for å akselerere koagulering. Partikler i den hvite filmen på den innvendige overflaten aktiverer koagulering når rørene blandes ved inverting. Et silikonbelegg på veggene av de fleste serumrør reduserer vedhenging av røde blodceller til rørveggene. Se avsnittene Systemets begrensninger, Forsiktighetsregler, Prøvetaking og Håndtering.

BD Vacutainer® rør for testing av bly og sporelementer

Rør for testing av bly og andre sporelementer er spesifikt merket for dette formålet på pakningens og eskens etikett. Bruk kun spesifikt merkede rør til disse testene. Rørene for testing av bly og sporelementer har blitt testet med ekstrahering av korket rør i 4 timer. ICP-MS-testing (Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry) har gitt resultater under disse konsentrasjonsgrensene:

BD Vacutainer® sporelementrør - øvre kontamineringsgrenser					
Analytt	Glass µg/l	Plus µg/l	Analytt	Glass µg/l	Plus µg/l
Antimon	0,8	-*	Bly	2,5	0,3
Arsenikk	1,0	0,2	Magnesium	60	40
Kadmium	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Kalsium	400	150	Kvikksølv**	-	3,0
Krom	0,9	0,5	Selen	-	0,6
Kobber	8,0	5,0	Sink	40	40
Jern	60	25			

*BD Vacutainer® Trace Element Plus-rør må ikke brukes til antimontesting. Vannekstrahering analysert med **kald damp, alle andre ICP-MS

BD Vacutainer® rør for blytesting - øvre kontamineringsgrenser		
Analytt	Glass µg/l	Plus* µg/l
Bly	10	2,5

0,1 N salpetersyreekstrahering analysert med ICP-MS
*Egner seg også til rutinemessig hematologitesting

BD Vacutainer® SST™-rør / BD Vacutainer® SST™ II Advance-rør*

Rørets innvendige vegger er belagt med mikroniserte silikapartikler for å akselerere koagulering. Det har en polymerbarriere på bunnen av røret. Tettheten til dette materialet gjør at det beveger seg oppover under sentrifugering, til grenselaget mellom serum og koagulasjon, der det danner en barriere som separerer serum fra fibrin og celler. Serum kan aspireres direkte fra oppsamlingsrøret, dermed elimineres behovet for overføring til en annen beholder. Et silikonbelegg på de indre rørveggene reduserer vedheng av røde blodceller til rørveggene. Se avsnittene Systemets begrensninger, Forsiktighetsregler, Prøvetaking og Håndtering.

*Er kanskje ikke tilgjengelig i USA.

BD Vacutainer® PST™-rør / BD Vacutainer® PST™ II-rør*

Rørets innvendige vegger er belagt med litium-heparin for å inhibere koagulering. Heparin aktiverer antitrombiner og blokkerer dermed koaguleringskaskade, og produserer en prøve av fullblod/plasma i stedet for koagulert blod og serum. Det har en polymerbarriere på bunnen av røret. Tettheten til dette materialet gjør at det beveger seg oppover under sentrifugering, til grenselaget mellom plasma og celle, der det danner en barriere som separerer plasma fra celler. Plasma kan aspireres direkte fra oppsamlingsrøret, dermed elimineres behovet for overføring til en annen beholder. Se avsnittene Systemets begrensninger, Forsiktighetsregler, Prøvetaking og Håndtering.

*Er kanskje ikke tilgjengelig i USA.

BD Vacutainer® rør for blodbanker

BD Vacutainer® Plus-serumrør, BD Vacutainer® Plus K2EDTA-rør, BD Vacutainer® Glass-serumrør og BD Vacutainer® Glass K3EDTA-rør kan brukes til rutinemessig immunhematologisk testing som ABO-gruppering, Rh-typing, antistofscreening, fenotyping av røde blodceller og DAT-testing, og til blodgiverscreening for smittsomme sykdommer som syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc og HBsAg. Det er ikke etablert funksjonsdata for disse rørene i immunhematologisk testing og testing av smittsomme sykdommer generelt. Derfor må brukerne vurdere bruken av disse rørene i samsvar med deres spesifikke kombinasjon av analyseinstrument og reagenssystem og prøveoppbevaringsforhold.

BD Vacutainer® SST™ Plus-rør, BD Vacutainer® SST™ Glass-rør og BD Vacutainer® SST™ II Advance-rør kan brukes til rutinemessig blodgiverscreening og diagnostisk testing av serum for smittsomme sykdommer som ToRCH, syfilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc og HBsAg. Det er ikke etablert funksjonsdata for disse rørene i testing av smittsomme sykdommer generelt. Derfor må brukerne vurdere bruken av disse rørene i samsvar med deres spesifikke kombinasjon av analyseinstrument og reagenssystem og prøveoppbevaringsforhold.

BD Vacutainer® CTAD-rør

Et CTAD-rør brukes til innsamling og transport av prøver for hemostatetesting. CTAD-løsningen er en blanding av natriumsitrat, teofyllin, adenosin og dipirydamol. Hensikten med tilsetningsstoffet er å antikoagulere prøven og til å minimere *in vitro* blodplateaktivitet. Se avsnittene Forsiktighetsregler, Prøvetaking og Håndtering.

BD Vacutainer® Plus citratrør

Rørkomponenten består av to plastslinger som er satt sammen for å opprettholde trekningsvolumet og det flytende additivet. Røret inneholder bufret natriumsitratadditiv. Alle rørkonfigurasjoner har full trekning og bruker BD Hemogard™-lukkere. Se avsnittene Begrensninger for system, Forholdsregler, Prøvetaking og Håndtering. Produktets ytelse har blitt sammenlignet med det 4,5 ml glassrøret for rutinemessige koaguleringsanalyser på en rekke donorpopulasjoner hvor det er oppnådd klinisk ekvivalente resultater. Merk: Alle studier ble utført på donorer med hematokriter mellom 25 og 55 %.

Røret er utformet for å sikre riktig fyllingsnivå. La alltid røret fylles til blodet slutter å strømme. Informasjon om riktig rørfyllingsnivå er gitt nedenfor.

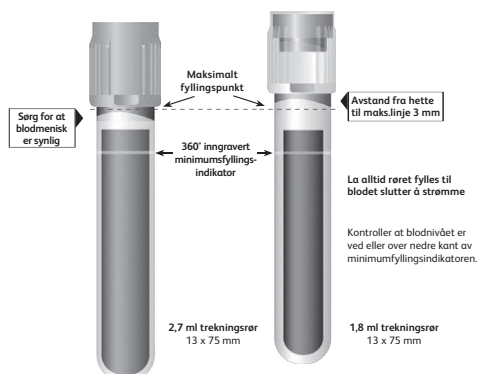
Minimumsfyllingsindikator:

Den 360° inngraverte fyllingsindikatoren på røret representerer minimumsvolumet av blod som kreves for riktig analyse. Kontroller at blodnivået er ved eller over nedre kant av minimumsfyllingsindikatoren.

Veiledning for maksimalt fyllingsnivå:

For 2,7 ml-røret anses røret å være overfylt hvis blodmenisk ikke er synlig i henhold til figuren nedenfor.

For 1,8 ml-røret anses røret å være overfylt hvis blodmenisk er høyere enn vist i figuren nedenfor. Menisken må være minst 3 mm fra nedre kant av lukkingen, som vist i figuren nedenfor.



BD Vacutainer® blodprøvekanyler

BD Vacutainer® blodprøvekanyler er tosidige engangskanyler i rustfritt stål, godkjente for medisinsk bruk. De har en gjengekobling som passer til gjengene på alle BD Vacutainer®-holdere. Kanylens venepunksjonsende har en spiss som er spesialdesignet for lett å trenge inn i huden under venepunksjon. Kanylen er smurt med silikon. Kanylene fås i lengder på 1 og 1,5 tommer og med størrelsene 20, 21 og 22*. Blodprøvesett finnes i lengder på 3/4 tomme og i størrelsene 21, 23 og 25. BD Vacutainer® Passive Shielding blodprøvekanyler i lengder på 1 tomme og i størrelse 21 og 22, og BD Vacutainer® Eclipse™ i lengder på 1,25 tomme og i størrelse 21 og 22. Kanylestørrelse og lotnummer er trykket på hver enkelt kanyleenhet.

*Ikke tilgjengelig i USA.

BD Vacutainer® lueradapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ tilgangsenhet og BD Vacutainer® blodoverføringsenhet er produkter designet med en luerkobling i stedet for venepunksjonsenden av kanylen. BD Vacutainer® lueradapter er en hannluerkobling som passer til en NP-kanyle (ikke-pasient) for flere prøver. Den er designet for å brukes sammen med en BD Vacutainer®-holder. BD Vacutainer® Luer-Lok™ tilgangsenhet er en holder med en integrert NP-kanyle for flere prøver og en gjenrett hannluerkobling. BD Vacutainer® blodoverføringsenhet er en holder med en integrert NP-kanyle for flere prøver og en låsende hannluerkobling.

Produktene har en lateksfri hylse som dekker NP-kanylen og som hindrer at det lekker blod i holderen under blodoppsamling. Rørene skyves inn i holderen og inn på NP-kanylen, slik at vakuemet i røret trekker blod til et forhåndsbestemt nivå.

SYSTEMETS BEGRENSNINGER

Mengden av blod som trekkes varierer med høyde over havet, omliggende temperatur, barometrisk trykk, rørets alder, venetrykket og fylleteknikken. Rør med trekkvolum under de indikerte dimensjonene (rør med delvis trekkvolum) vil fylles opp mye raskere enn rør med samme størrelse og større trekkvolum.

For rør som utsettes for sentrifugering for å generere plasma eller serum for testing, sedimenterer ikke standard behandlingsforhold nødvendigvis alle celler, uansett om det finnes barriereeglel eller ikke. Cellebasert metabolisme samt naturlig degradering *ex vivo* kan fortsette å påvirke serum-/plasmaanalyttkonsentrasjoner/-aktiviteter etter sentrifugering. Spesielt vil separate plasmaprøver ha en gradient av celler og blodplater i seg etter sentrifugering. Forekomst av celler og blodplater i plasmaen kan føre til økt variabilitet og/eller ustabilitet i enkelte analytter som er involvert i celle-/platedmedierte metabolske prosesser, og/eller er finnes i høyere konsentrasjoner i celler eller blodplater. Analytter som kan bli påvirket, omfatter aspartat-aminotransferase, glukose, uorganisk fosfor, laktatdehydrogenase og kalium. Omfanget av slike virkninger kan variere avhengig av flere faktorer, inkludert om plasmaet er dikvotert eller forblir i primærøret, prøveagitering samt tid. Analysestabilitet bør vurderes for oppbevaringsbeholderne og forholdene i hvert laboratorium.

BD Vacutainer® PST™ Plus-rør, BD Vacutainer® PST™ Glass-rør og BD Vacutainer® PST™ II-rør anbefales ikke for prøvetaking for blodbankformål. BD Vacutainer® SST™ Plus-rør, BD Vacutainer® SST™ Glass-rør og BD Vacutainer® SST™ II Advance-rør anbefales ikke for immunhematologisk testing. BD Vacutainer® SST™ Plus-rør og BD Vacutainer® SST™ II Advance-rør kan brukes til visse TDM-analyser. Kunder i USA bes kontakte BD tekniske serviceavdeling på 1-800-631-0174 for detaljer. Hvis du er utenfor USA, ber vi deg kontakte din lokale representant.

Ikke bruk BD Vacutainer®-rør som inneholder litium-heparin til måling av litium.

For koagulasjonstester, dersom pasienthematokrit er over 55 %, må den endelige citratkonsentrasjonen i prøven justeres.

Venøse blodgassprøver samlet inn med BD Vacutainer® litiumheparinrør av plast bør ikke brukes ved testing av karboksyhemoglobin (COHb) med instrumentet IL GEM 4000. En klinisk signifikant positiv bias med COHb-resultater kan oppstå.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Oppbevaring av glassrør som inneholder blod ved eller under 0 °C kan føre til at røret sprekker.
- Ikke fjern konvensjonelle gummikorker ved å rulle dem med tommelen. Fjern korkene ved å vri og trekke dem av.
- Rør og kanyler må ikke brukes hvis de inneholder fremmedlegemer.
- Papiretiketten som dekker forbindelsen mellom kanylehylsene vil rives opp når kanylen åpnes. Ikke bruk en kanyle dersom etiketten er revet opp før venepunksjon.
- CTAD-rør må beskyttes mot kunstig og naturlig lys under oppbevaring. Akkumulert eksponering for lys over 12 timer kan forårsake inaktivisering av tilsetningsstoffene.
- Separasjon av serum eller plasma fra celler bør finne sted innen 2 timer etter prøvetaking for å hindre feilaktige resultater, med mindre utvetydige bevis indikerer at lengre kontaktid ikke bidrar til feilresultater.
- Ikke bruk lueradaptere for tilkobling til integrerte katetre/porter. Bruk en BD Vacutainer® Luer-Lok™ tilgangsenhet i stedet.
- BD Vacutainer® EDTA-rør (rør med lavendel, rosa eller brungul kork) og litiumheparinrør (rør med grønn kork) er ikke anbefalt for bruk med Magellan Diagnostics LeadCare®-analyser, bruk med Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (anodisk stripping voltametri), eller andre analyser basert på ASV.

OBS!

- Utvis generell forsiktighet. Bruk hansker, frakker, øyeskyttelse og annet personlig verneutstyr og teknisk kontroll til å beskytte mot blodsprut, blodlekkasje og potensiell eksponering for patogener i blodet.
- Alt glass kan knuse. Undersøk alle glass for mulig skade før bruk og ta forholdsregler under håndteringen.
- Håndter alle biologiske prøver og skarpe instrumenter (lansetter, kanyler, lueradaptere og blodprøvesett) i samsvar med regler og prosedyrer ved din institusjon. Hvis det oppstår eksponering til biologiske prøver (for eksempel ved

(Fortsatt)

en stikkskade), må du kontakte medisinsk personell fordi prøver kan overføre HBV (viral hepatitt), HIV (AIDS) eller andre infeksjonssykdommer. Bruk alle innebygde kanylebesskyttelser hvis blodprøveenheden har dette. BD anbefaler ikke å sette nye hylser på brukte kanyler. Imidlertid kan regler og prosedyrer ved din institusjon være annerledes, og de må følges.

- Alle skarpe produkter skal kastes i beholdere godkjent for slikt avfall.
- Det anbefales ikke å overføre en prøve med sprøyte og kanyle til et rør. Ytterligere håndtering av skarpe instrumenter som hulnåler, øker faren for stikkskader.
- Overføring av prøver fra en sprøyte til et vakuummør med bruk av uskarpe enheter, skal utføres med forsiktighet av årsaker som beskrives nedenfor. • Trykket på sprøytestemplet under overføringen kan skape et overtrykk som fortrenger korken og prøven og som forårsaker blodsprut og mulig blodeksponering. • Bruk av en sprøyte til blodoverføring kan også forårsake over- eller underfylling av rørene, noe som resulterer i feilaktig forhold mellom blod og tilsetningsstoff og mulighet for feilaktige analytiske resultater. • Vakuummør er designet for å trekke det indikerte volumet. Fyllingen er ferdig når vakuomet ikke lenger trekker, selv om noen rør kan fylles delvis opp på grunn av stempelmotstand når de fylles fra en sprøyte. Rådfør deg med laboratoriet om bruk av slike prøver.
- Hvis blodprøven tas via en intravenøs (IV) slange, må man sørge for at slangen er fri for IV-løsning før man begynner å fylle blodprøverør. Dette er svært viktig for å unngå feilaktige laboratoriedata som skyldes kontaminering med IV-væske.
- Overfylling og underfylling av rør vil føre til et feilaktig forhold mellom blod og tilsetningsstoff, og kan føre til feilaktige analytiske resultater eller dårlige produkttytelse.
- Ikke kontrollert for endotoksiner. Blod og blodkomponenter som er tappet og behandlet i røret, er ikke ment for infusjon eller innføring i menneskekroppen.

OPPBEVARING

Oppbevar rørene ved 4-25 °C (39-77 °F), med mindre noe annet indikeres på pakningsetiketten. Alle flytende konserveringsmidler og antikoagulanter er klare og fargeløse, bortsett fra CTAD, som er gul. De må ikke brukes hvis de er misfarget eller inneholder bunnsfall. Tilsetningsstoffer i pulverform, som heparin og trombin, er hvite. Fluorid og fluorid/oksalat kan være rosa. Må ikke brukes hvis fargen er endret. EDTA spraybelagte tilsetningsstoffer kan være hvite til svakt gule. Dette innvirker ikke på virkningen av EDTA-tilsetningsstoffet. Rørene skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Rørene løper ut på den siste dagen i måneden og året som indikeres.

PRØVETAKING OG HÅNDBTERING

LES HELE DETTE RUNDSKRIVET FØR DU UTFØRER VENEPUNKSJON.

Nødvendig utstyr for prøvetaking som ikke følger med

- Utvis generell forsiktighet. Bruk hansker, øyebeskyttelse, frakker og annet passende verneutstyr for å beskytte mot eksponering for blodpatogener eller andre potensielt smittsomme materialer.
- Alle BD Vacutainer® kanyleholdere av standard størrelse kan brukes sammen med rør på 13 eller 16 mm diameter. En adapter for pediatrirør skal brukes til å modifisere standardholderen slik at den passer til rør med 10,25 mm diameter.
- Alkoholserviett for å vaske punksjonsstedet. Hvis flere rør som krever steril prøvetaking, som blodkulturer, fylles fra samme venepunksjon, må man bruke jodtinktur eller et passende alternativ til å vaske med. Følg laboratoriets retningslinjer for steril prøvetaking når det gjelder preparasjon av stedet og håndtering av rør. Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmaterialer når prøvene skal brukes til testing av blodalkohol.
- Tørr, ren engangskompress.
- Stasebånd.
- Kanylebøtte for brukt kanyle eller kombinasjon av kanyle/holder.

Nødvendig utstyr for prøvebehandling som ikke følger med

- Engangspipette for overføring hvis det ikke tas prøver direkte fra instrumentet eller hvis prøven oppbevares separat.
- Sentrifuge som kan generere anbefalt RCF på rørbunnen. Et horisontalt sentrifugehode er å foretrekke for kvaliteten på barrieren med gelør og for å oppnå blodplatefattig plasma for koagulasjonsstudier.
- Hansker og annet personlig verneutstyr må brukes for å beskytte mot eksponering for blodpatogener.

Klargjøring for prøvetaking

Sørg for at følgende materiell er tilgjengelig før du utfører venepunksjon:

- Se "Nødvendig utstyr for prøvetaking som ikke følger med" ovenfor.
- Alle nødvendige rør, identifisert med størrelse, trekk og tilsetningsstoff.
- Etiketter for positiv pasientidentifikasjon av prøvene.

Anbefalt rør-rekkefølge

- Rør for sterile prøver.
- Rør for koagulasjonsstudier (f.eks. citrat).
- BD SST™, BD SST™ II *Advance* og serumrør.
- Rør med andre tilsetningsstoffer (f.eks. heparin, EDTA, fluorid).

Når du bruker et "Butterfly" prøvetakingssett for venepunksjon og et koagulasjonsrør (citrat) er første prøverøret som skal trekkes, skal du først bruke et kasterør før første prøvetaking. Kasterøret skal brukes til å fylle "dødrømmet" i blodprøvesettets rør

med blod. Kasterøret behøver ikke å fylles helt opp. Dette trinnet vil sikre et korrekt forhold mellom blod og tilsetningsstoff i prøven. Kasterøret skal være et rør uten tilsetningsstoff eller et koagulasjonsrør. BD Vacutainer® SST™-rør, BD Vacutainer® SST™ II *Advance*-rør og BD Vacutainer® Plus serumrør / CAT-rør inneholder koagulasjonsaktivatorer i partikkelform og anses som rør med tilsetningsstoff. Derfor skal ikke Plus serumrør brukes som kasterør før du trekker citratrør for koagulasjonsstudier.

Hindring av tilbakestrømning

Ettersom enkelte vakuummør for blodprøver inneholder kjemiske tilsetningsstoffer, er det viktig å unngå mulig tilbakestrømning fra røret, da dette kan gi uheldige pasientreaksjoner. For å unngå tilbakestrømning, må følgende forholdsregler tas:

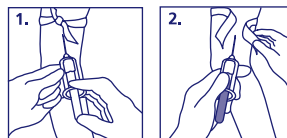
- Plasser pasientens arm slik at den heller nedover.
- Hold røret med korken vendt opp.
- Løsne stasebåndet så snart blodet begynner å strømme inn i røret.
- Påse at tilsetningsstoffene i røret ikke berører korken eller enden på kanylen under venepunksjon.

Teknikk for venepunksjon og prøvetaking

Generelle instruksjoner

BRUK HANSKER UNDER VENEPUNKSJON OG VED HÅNDBTERING AV BLODPRØVERØR FOR Å MINIMERE EKSPONERINGSFAREN.

- Velg rør som egner seg til ønsket prøve. For steril prøvetaking, se spesifikke instruksjoner i prøvetakingsproduktets produktblad.
- Sett kanylen i holderen. Sørg for at kanylen er godt festet, slik at den ikke kan løsne under bruk.
- Bank lett på rør med tilsetningsstoffer for å løsne alle materialer som kan henge på korken.
- Plasser røret i holderen. Merk: Ikke punkter korken.
- Velg venepunksjonssted.
- Plasser stasebåndet. Klargjør venepunksjonsstedet med passende desinfiserende middel. IKKE PALPER VENEPUNKSJONSOMRÅDET ETTER DESINFISERING.
- Plasser pasientens arm slik at den heller nedover.



- Fjern kanylebesskyttelsen. Utfør venepunksjon MED ARMEN HELLENDE NEDOVER OG RØRKORKEN VENDT OPP.
- Sentrer røret i holderen når du penetrerer korken for å unngå penetrasjon av sideveggene, dette kan føre til tap av vakuum. Skyv røret på kanylen slik at membranen i korken punkteres.
- FJERN STASEBÅNDET SÅ SNART BLODET STRØMMER INN I RØRET. IKKE LA INNHOLDET I RØRET KOMME I KONTAKT MED KORKEN ELLER ENDEN PÅ KANYLEN UNDER PROSEDYREN.

Merk: Det kan av og til lekke blod fra kanylehylsen. Bruk generelle forholdsregler for å minimere eksponeringsfaren. Hvis det ikke strømmer blod inn i røret eller hvis blodstrømmen stanser før adekvat prøve er trukket, foreslås følgende trinn for å gjennomføre en tilfredsstillende prøvetaking:

- Skyv røret fremover til rørkorken er penetrert. Hold om nødvendig på plass for å sikre fullstendig vakuumtrekk.
 - Kontroller at kanylen sitter korrekt i venen.
 - FJERN RØRET OG PASSER ET NYTT RØR I HOLDEREN.
 - Hvis det neste røret ikke trekker, fjerner og kaster du kanylen. Gjenta prosedyren fra trinn 1.
- Når det første røret er fylt opp til oppgitt volum og blodstrømmen avtar, fjernes det fra holderen.
 - Plasser påfølgende rør i holderen og punkter membranen for å starte blodstrømmen. Se "Anbefalt rør-rekkefølge".
 - Mens hvert rør fylles etter tur, dreier du de fulle rørene opp ned og tilbake til oppreist stilling. Dette er en komplett invertering.

For korrekt virkning av tilsetningsstoffet, inverter BD SST™-rør eller Plus-serumrør 5 ganger. Inverter BD CAT-rør 5-6 ganger. Inverter BD SST™ II *Advance*-rør 6 ganger. Inverter Citrate- eller CTAD-rør 3-4 ganger. Inverter alle andre fulle rør med tilsetningsstoffer 8-10 ganger. Må ikke ristes. Kraftig blanding kan føre til skumming eller hemolyse. Utilstrekkelig blanding eller for sen blanding i serumrør kan føre til forsinket koagulasjon og feilaktige testresultater. I rør med antikoagulanter kan utilstrekkelig blanding føre til blodplatesammenklumping, koagulasjon og/eller feilaktige testresultater.

- Så snart blodet slutter å strømme inn i det siste røret, fjerner du røret fra holderen, trekker kanylen ut av venen og legger press på punksjonsstedet med en tørr og steril kompress til blødningen stanser.
- Når koagulasjon har funnet sted, settes det eventuelt på en bandasje.
- Etter venepunksjon kan toppen av korken inneholde blodrester. Ta nødvendige forholdsregler når du håndterer rør for å unngå kontakt med dette blodet.
- Kast kanylen og holderen i samsvar med din institusjons retningslinjer.

(Fortsatt)

Instruksjoner for koagulasjon

La blodet koagulere grundig før sentrifugering. Følgende tabell gir anbefalte minstetider for koagulasjon for spesifikke rørtyper og tilsetningsstoffer.

Anbefalte minimum koagulasjonstider	
PRODUKT	TID (min)
Serum / CAT-rør	60
BD SST™ / BD SST™ II <i>Advance</i> -rør	30
Trombinrør	5

Anbefalte tider er basert på en intakt koagulasjonsprosess. Pasienter med uvanlig koagulasjon på grunn av sykdom eller pasienter som gis antikoagulasjonsbehandling krever mer tid for å fullføre koagulasjonsdannelse.

Sentrifugering

OBS: Ikke sentrifuger glassrør med krefter over 2 200 RCF i en sentrifuge med horisontalt hode (svingende bøtte), da de kan knuse. Glassrør kan knuse hvis de sentrifugeres over 1 300 RCF i sentrifugehoder med fast vinkel.

BD Vacutainer® Plus-rør vil motstå opptil 10 000 RCF i en balansert sentrifuge. Bruk alltid egnede holdere eller innsatser. Bruk av rør med sprekker eller skall, eller for høy sentrifugeringshastighet, kan føre til at rør knuses og frigir prøve, dråper og aerosol i sentrifugeholderen. Frigivelse av disse potensielt farlige materialene kan unngås ved å bruke spesialdesignede, tette beholdere der rørene sitter under sentrifugering. Sentrifugeholderne og innsatser må være av en spesifikk størrelse for rørene som brukes. Bruk av holdere som er for store eller for små for røret, kan føre til brudd.

RCF er relatert til innstilt sentrifugehastighet (o/min) med bruk av følgende ligning:

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

der "r", uttrykt i centimeter, er den radiale avstanden fra senter av sentrifugehodet til bunnen av røret.

Følgende tabell gir anbefalt RCF og tid for sentrifugering:

RCF og tid for sentrifugering*		
PRODUKT	RCF (g)	TID (min)
BD SST™ og BD PST™-rør (glass)	1 000 – 1 300	10
BD SST™ Plus og BD PST™ Plus-rør - 13 mm	1 100 – 1 300	10
BD SST™ Plus og BD PST™ Plus-rør - 16 mm	1 000 – 1 300	10
BD SST™ transportrør	1 100 – 1 300	15
BD SST™ II <i>Advance</i> og BD PST™ II-rør	1 300 – 2 000	10
Alle rør uten gel	≤ 1 300	10
Citrat-rør	1500**	15**

15 minutter for alle gelrør i en sentrifuge med fast vinkel.

RCF = relativ sentrifugalkraft (g)

* Bruk av alternative sentrifugeringsvilkår (f.eks. høyere RCF og kortere spinnetid) kan også gi akseptable resultater. Dette må vurderes og kontrolleres ved laboratoriet.

** Med mindre noe annet spesifiseres på produktets etikett. Citratrør bør sentrifugeres ved en hastighet og tid som gir jevn produksjon av blodplatefattig plasma (blodplattetall <10 000/μl) iht. CLSI-retningslinjene.

Sørg for at rørene sitter godt fast i sentrifugeholderen. Utilstrekkelig feste kan føre til at BD Hemogard™-korken løsner fra røret eller til at røret stikker opp over holderen. Rør som stikker opp over holderen kan hekte seg opp i sentrifugehodet, og kan dermed knuses. Balansér rørene for å minimere muligheten for glassknusing. Kombiner rør med rør av samme fyllenivå, glassrør med glassrør, rør med BD Hemogard™-kork med andre med samme, gelrør med gelrør, BD Vacutainer® Plus-rør med Plus-rør og rørstørrelse med rørstørrelse.

La alltid sentrifugen stanse helt opp før du forsøker å fjerne rørene. Når sentrifugehodet har stanset, åpner du lokket og undersøker rørene for skader. Hvis du finner sprekker, bruker du en mekanisk anordning som en tang eller hemostat til å fjerne rørene. **OBS: Ikke fjern knuste rør for hånd.**

Se sentrifugens instruksjonshåndbok for instruksjoner for desinfisering.

Barriereinformasjon

Strømningsegenskapene til barrierematerialet er temperaturrelatert. Strømningen kan hindres hvis den nedkjøles før sentrifugering. For å optimalisere strømning og unngå oppvarming under sentrifugering, skal kjølte sentrifuger stilles på 25 °C (77 °F).

Rørene skal ikke sentrifugeres igjen etter at barrieren er dannet. Barrierene er mer stabile når rørene spinnes i sentrifuger med horisontale (svingende bøtte) hoder enn i sentrifuger med hoder med fast vinkel.

Separert serum og plasma er klart til bruk. Rørene kan plasseres direkte på instrumentets holder eller serum/plasma kan pipetteres i en analysatoropp. Noen instrumenter kan ta prøver direkte fra et separatorrør med korken på. Følg instruksjonene til instrumentets produsent.

ANALYTISK EKVIVALENS

Evalueringer av BD Vacutainer®-rør har blitt utført for et utvalg av analytter over en rekke testmetoder og tidsperioder. BD Life Sciences – Integrated Diagnostic Solutions er tilgjengelige for å svare på spørsmål vedrørende disse studiene. Kontakt dem for å få referanser og tekniske rapporter om disse evalueringene og eventuelt annen informasjon om bruken av BD Vacutainer®-rør sammen med instrumentet/reagenssystemet ditt.

TEKNISK SERVICE

I USA kan du kontakte:

Technical Services

BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

bd.com/ifu

Utenfor USA ber vi deg kontakte din lokale BD-representant.

Hver gang du skifter en produsents blodprøverørstype, størrelse, håndtering, behandling eller oppbevaringsforhold for en bestemt laboratorieanalyse, bør laboratoriepersonellet gjennomgå rørprodusentens data og deres egne data for å etablere/kontrollere referanseområdet til et spesifikt instrument/reagenssystem. Basert på denne informasjonen kan laboratoriet deretter bestemme om endringen er hensiktsmessig.

REFERANSER

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.

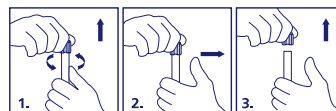
Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothrombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.

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.

Instruksjoner for fjerning av BD Hemogard™-kork



1. Grip BD Vacutainer®-røret med én hånd og plasser tommelen under BD Hemogard™-korken. (Du får bedre stabilitet hvis armen plasseres på et solid underlag). Med den andre hånden vrir du BD Hemogard™-korken mens du samtidig skyver opp med tommelen på den andre hånden TIL RØRKORKEN LØSNER.
2. Flytt tommelen vekk før du løfter av korken. IKKE bruk tommelen til å skyve korken av røret. **OBS: Alle glassrør kan sprekke eller knuse. Hvis røret inneholder blod, utgjør dette en eksponeringsfare.** For å unngå uhell når korken fjernes er det viktig at tommelen som brukes til å skyve korken oppover, fjernes fra røret så snart BD Hemogard™-korken løsner.
3. Løft korken av røret. Dersom plastdekslet skulle løsne fra gummikorken, noe som er lite sannsynlig, MÅ DU IKKE SETTE KORKEN SAMMEN IGJEN. Fjern gummikorken forsiktig fra røret.

Instruksjoner for å sette på plass en BD Hemogard™-kork



1. Sett korken over røret.
2. Vri og skyv bestemt ned til korken sitter helt på plass. Det er viktig at korken settes helt på plass for at den skal sitte trygt på røret under håndtering.

(Fortsatt)

Symboler og forklaringer

	Autorisert representant
	Batch-kode
	Biologisk risiko
	CE-merking
	Katalognummer
	Forsiktig, se medfølgende dokumenter
	Se i bruksanvisningen
	Produksjonsdato
	Må ikke gjenbrukes
	Bare for evaluering av IVD-ytelse
	Knuselig, håndteres med forsiktighet
	Medisinsk enhet til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Holdes vekk fra sollys
	Produsent
	Steril
	Metode for sterilisering ved hjelp av etylenoksid
	Metode for sterilisering ved hjelp av bestråling
	Metode for sterilisering ved hjelp av damp eller tørr varme
	Temperaturbegrensning
	Nedre temperaturgrense
	Øvre temperaturgrense
	Denne enden opp
	Brukes innen
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Gjenvinnbar
	OBS! CTAD-rør må beskyttes mot kunstig og naturlig lys under oppbevaring. Foreløpige data indikerer uakseptabel fotoinaktivering av dipirydamol etter 48 timers eksponering for fluorescerende lys.

 Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1885 USA

 BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

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

Produsert i USA eller Storbritannia

BD, BD-logoen, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST og Vacutainer er varemerker for Becton, Dickinson and Company eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.
© 2020 BD. Med enerett.



09/2020
VDP40161-WEB(10)