



Bezpečnostní vakuový systém odběru krve pro in vitro diagnostické použití

Použití: Odběrové zkumavky, držáky a jehly VACUETTE® jsou určeny k používání společně jako systém odběru venózní krve a jsou používány pro vlastní odběr a transport krevního vzorku a přípravu séra, plazmy nebo plné krve v klinické laboratoři.

Popis: Odběrové zkumavky VACUETTE® jsou z plastu a mají předdefinované vakuum pro přesný objem odebrané krve. Jsou uzavřeny bezpečnostními uzávěry VACUETTE®, které jsou barevně rozlišeny (viz. příloha č. 1). Odběrové zkumavky, chemická aditiva a jejich koncentrace a objemy, pokud jsou v kapalné formě a povolené tolerance jak koncentrací tak objemů, stejně jako poměr krve k chemickým aditivům, splňují požadavky a doporučení mezinárodních standardů ISO/DIS 6710 (Evropská norma EN 14820) „Single – use containers for venous blood specimen collection“ a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) viz. Reference. Výběr příslušné zkumavky s odpovídajícím chemickým aditivem je dán metodou, která bude pro příslušnou analýzu zvolena. Tato specifikace vychází z doporučení výrobce kitu a výrobce analyzátoru, na kterém bude vyšetření prováděno. Všechny zkumavky jsou dodávány jako sterilní.

Odběrové zkumavky VACUETTE® bez chemických aditiv

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro koagulační vyšetření

- Standardní zkumavky obsahují pufrovaný roztok citrátu sodného, jehož koncentrace je buď 0,109 mol/l (3,2%) nebo 0,129 mol/l (3,8%). Výběr koncentrace závisí na rozhodnutí hematologické laboratoře. Jeden díl citrátu sodného je v obou případech v poměru k devíti dílům krve.
- Zkumavky s CTAD obsahují kromě pufrovaného roztoku citrátu sodného též theophylin, adenosin a dipyridamol.

Oba dva typy těchto zkumavek lze použít pro všechna koagulační vyšetření.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro přípravu séra

Vnitřní stěny všech odběrových zkumavek VACUETTE® pro přípravu séra jsou preparovány mikronizovanými silikátovými částicemi, které aktivují hemokoagulační proces, pokud je obsah zkumavky opatrně promíchán (viz. příloha č. 2).

- Odběrové zkumavky pro přípravu séra s gelem obsahují na dně separační gel. Hodnota specifické hustoty gelu je nastavena přesně mezi krevní sraženinu a sérum. Separací gel se během centrifugace posune do prostoru mezi povrchem krevní sraženiny a sérum, kde vytvoří stabilní bariéru, která separuje sérum od vysráženého fibrinu a krevních buněk. Sérum může být v analyzátoru odebíráno přímo z této zkumavky a odpadá nutnost použití sekundární nádoby. Tato bariéra umožňuje prodloužení stability parametrů v primární zkumavce při dodržení podmínek pro uchování séra minimálně 48 hodin, u většiny analytů podstatně déle (viz. studie Gel Barrier Stability in VACUETTE® Serum Separator Tubes for LDH and Potassium – na vyžádání u výrobce nebo distributora).
- Odběrové zkumavky pro přípravu séra s granulami obsahují na dně separační polystyrenové granule. Hodnota specifické hustoty granulí je nastavena přesně mezi krevní sraženinu a sérum. Separací granule se během centrifugace posunou do prostoru mezi povrchem krevní sraženiny a sérum.

Zkumavky pro přípravu séra jsou používány pro rutinní biochemická vyšetření ze séra, stanovení hormonů a terapeutických hladin léků.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro přípravu plazmy s heparinem

- Vnitřní stěny těchto zkumavek jsou preparovány heparinátom lithným, amonným nebo sodným. Heparin jako antikoagulační činidlo aktivuje antitrombiny, čímž blokuje koagulační kaskádu, takže nevznikne krevní sraženina a sérum, ale plná nesrážlivá krev, resp. po centrifugaci plazma.

Odběrové zkumavky pro přípravu plazmy s heparinem a gelem obsahují na dně separační gel. Hodnota specifické hustoty gelu je nastavena přesně mezi hladinu krevních buněk a plazmu. Separací gel se během centrifugace posune do prostoru mezi hladinou krevních buněk a plazmu, kde vytvoří stabilní bariéru. Plazma může být v analyzátoru odebírána přímo z této zkumavky a odpadá nutnost použití sekundární nádoby. Tato bariéra umožňuje prodloužení stability vyšetřovaných parametrů v primární zkumavce při dodržení podmínek pro uchování plazmy minimálně 48 hodin, u většiny analytů podstatně déle (viz. studie Stability of the Gel Barrier in VACUETTE® Plasma Gel Tubes during Transport – na vyžádání u výrobce nebo distributora). Zkumavky pro přípravu plazmy jsou používány pro rutinní biochemická stanovení s následující výjimkou: lithium nelze stanovovat ze zkumavek s heparinátém lithným, amoniak ze zkumavek s heparinátém amonným a natrium ze zkumavek s heparinátém sodným.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro hematologii s EDTA

- Vnitřní stěny jsou preparovány buď K3EDTA nebo K2EDTA v pevné formě. Alternativně mohou tyto zkumavky obsahovat 8% roztok K2EDTA. EDTA jako antikoagulační činidlo vyváže vápenaté ionty a tím blokuje koagulační kaskádu. Tyto zkumavky mohou být použity přímo v hematologických analyzátoch bez nutnosti jejich otevírání, pokud je analyzátor vybaven systémem pro propichování uzávěrů. Erythrocyty, leukocyty a trombocyty jsou v těchto zkumavkách stabilní 24 hodin. Krevní obraz by měl být proveden do 3 hodin po odběru. Kromě vyšetření krevního obrazu a diferenciálního krevního obrazu mohou být tyto zkumavky používány pro rutinní imunohematologické testy, jako jsou stanovení krevních skupin a Rh faktoru, stanovení protilátek a virových markerů.
- Odběrové zkumavky s K2EDTA jsou používány pro molekulárně biologické testy z plné krve.
- Odběrové zkumavky s K2EDTA a gelem jsou určeny pro molekulárně biologická vyšetření prováděná z plazmy a pro virologické testy. Virové partikule HIV a HCV jsou při laboratorní teplotě stabilní 72 hodin v necentrifugovaných vzorcích. Pro zajištění delší stability a přesnějších výsledků je doporučeno centrifugovat vzorek do 6 hodin po odběru. Střednědobé (do 2 týdnů) uchování vzorků v primárních zkumavkách by mělo být při alespoň – 20 °C, dlouhodobější uchování v primárních zkumavkách by mělo probíhat při – 70 °C až – 80 °C nebo při ještě nižších teplotách v kryozkumavkách.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro stanovení glykémie

- Odběrové zkumavky pro stanovení glykémie obsahují antikoagulační činidlo, tj. EDTA nebo oxalát draselný nebo heparinát sodný a inhibitor glykolýzy fluorid sodný. Alternativně obsahují jako antikoagulans heparinát lithný a jodoacetát jako stabilizátor – inhibitor glykolýzy.
- Tyto zkumavky jsou vhodné pro vyšetření glykémie a laktátu.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro křížové testy

- Odběrové zkumavky pro křížové testy obsahující aktivátor srážení. Křížové testy jsou prováděny ze séra.
- Odběrové zkumavky pro křížové testy obsahující K3EDTA. Křížové testy jsou prováděny z plné krve.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro určení krevních skupin

- Odběrové zkumavky pro určení krevních skupin s roztokem ACD (Acid Citrat Dextrose) ve dvou poměrech (ACD – A nebo ACD – B).
 - Odběrové zkumavky pro určení krevních skupin s roztokem CPDA (Citrate Phosphate Dextrose Adenin).
- Tyto odběrové zkumavky jsou určeny pro stanovení krevních skupin nebo pro stabilizaci krevních buněk z důvodu jejich dlouhodobého (21 resp. 35 dnů při 1 – 6 °C) uchování.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro stanovení stopových prvků

- Odběrové zkumavky pro stanovení stopových prvků s heparinátém sodným.
- Odběrové zkumavky pro stanovení stopových prvků s aktivátorem srážení.
- Odběrové zkumavky pro stanovení stopových prvků bez chemických aditiv.

Tyto zkumavky jsou určeny pro stanovení stopových prvků – viz. studie Comparison of Greiner VACUETTE® Trace Elements Tubes, VACUETTE® No Additive Tubes, and Becton Dickinson Vacutainer® Trace Elements Tubes, která je k dispozici na vyžádání u výrobce nebo distributora a FDA Approval Greiner Trace Element Tubes.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro vyšetření Homocysteinu

- Odběrové zkumavky pro vyšetření homocysteinu obsahují pufovaný roztok citrátu sodného a kyseliny citrónové o pH 4,2, který stabilizuje homocystein v plné krvi. Hodnota homocysteinu naměřená v těchto zkumavkách musí být násobena faktorem 1,11 z důvodu kompenzace naředění vzorku roztokem citrátu.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro stanovení sedimentace erythrocytů

- Odběrové zkumavky pro stanovení sedimentace erythrocytů obsahují 3,2% (0,109 mol/l) roztok pufrovaného citrátu sodného v poměru jeden díl ke čtyřem dílům krve.

Tyto zkumavky jsou používány pro stanovení sedimentace erythrocytů podle Westergrenovy metody.

- Odběrové zkumavky pro stanovení sedimentace erythrocytů v polo zavřeném systému.
Systém obsahuje 3 komponenty: plastová zkumavka 13/ 75 mm s roztokem citrátu sodného pro 1,6 ml nebo 1,2 ml krve, graduovanou kapiláru s adaptérem a sedimentační stojan.

- Odběrové zkumavky pro stanovení sedimentace erythrocytů v plně uzavřeném systému.
Systém obsahuje 2 komponenty: skleněná zkumavka 9/120 mm s roztokem citrátu sodného pro 1,6 ml nebo 2,9 ml krve a sedimentační stojan se stupnicí dle objemu zkumavek.

Zkumavky o objemu 1,6 ml i 2,9 ml mohou být používány v manuálním sedimentačním stojanu, pro vyšetření v automatickém sedimentačním analyzátoru jsou určeny pouze zkumavky o objemu 1,6 ml.

Odběrové zkumavky VACUETTE® pro stanovení nestabilních nízkomolekulárních hormonů a enzymů

- Odběrové zkumavky pro stanovení nestabilních nízkomolekulárních hormonů a enzymů obsahují EDTA jako antikoagulans a Aprotinin jako proteolytický inhibitor.

Pořadí odběrových zkumavek určených pro jednotlivé typy vyšetření podle standardu H3-H6 CLSI:

Krevní kultura

Koagulace

Sérum

Heparin

EDTA

Glukóza

Ostatní

Koagulační zkumavky mohou být použity jako první pouze pro rutinní testy (PT a APTT).

Pokud není odebrán vzorek pro krevní kulturu, bude zkumavce pro koagulační vyšetření předcházet zkumavka bez chemických aditiv a pokud ani ta není požadována, pak by měla být jako první použita zkumavka pro přípravu séra.

Typy bezpečnostních uzávěrů VACUETTE®

Bezpečnostní stahovací uzávěry (analogické s BD hemogard™)

Bezpečnostní šroubovací uzávěry pro transport vzorků a potrubní poštu

Reference a mezinárodní normy a standardy:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

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

EN 14820:2004 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

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

EN 552 "Sterilisation of medical devices – Validation and routine control of sterilisation by irradiation"

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

H1-A5 "Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection- 5th Edition"; Approved Standard

H2-A4 "Methods for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test-4th Edition"; Approved Standard

H3-A5 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture"; Approved Standard-5th Edition

H21-A4 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Appr. Guidel.-4th Edition

H20-A Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard.

H26-A Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers; Approved Standard.



Greiner Bio-One GmbH, 4550 Kremsmünster, Rakousko

www.gbo.com

Příloha č. 1

Barevné rozlišení bezpečnostních uzávěrů odběrových zkumavek VACUETTE® dle EN 14820

Popis odběrové zkumavky	Barva bezpečnostního uzávěru	Barva vnější výplně bezpečnostního uzávěru
Bez chemických aditiv	Bílá	Černá
Pro koagulační a agregační vyšetření Citrát sodný 3,2 % Citrát sodný 3,8 % CTAD	Světle modrá Světle modrá Světle modrá	Černá Černá Žlutá
Pro přípravu séra S aktivátorem srážení S aktivátorem srážení a gelem S aktivátorem srážení a granulemi	Červená Červená Červená	Černá Zlatá Červená
Pro přípravu plazmy s heparinem Heparinát lithný Heparinát lithný a gel Heparinát amonný Heparinát sodný	Zelená Zelená Zelená Zelená	Černá Zlatá Černá Černá
Pro stanovení nestabilních nízkomolekulárních hormonů a enzymů EDTA + Aprotinin	Světle růžová	Černá
Pro molekulárně biologickou diagnostiku a virologii K2EDTA K2EDTA a gel	Fialová Fialová	Černá Zlatá
Pro stanovení glykémie EDTA a fluorid sodný Oxalát draselný a fluorid sodný Heparinát lithný a jodoacetát	Šedá Šedá Šedá	Černá Černá Černá
Pro křížové testy S aktivátorem srážení EDTA	Růžová Růžová	Černá Černá
Pro určení krevních skupin ACD-B ACD-A CPDA	Žlutá Žlutá Žlutá	Černá Černá Černá
Pro stanovení stopových prvků Heparinát sodný Akcelerátor srážení Bez chemických aditiv	Tmavě modrá Tmavě modrá Tmavě modrá	Černá Černá Černá
Pro stanovení sedimentace erytrocytů Citrát sodný 3,2%	Černá	Černá
Pro vyšetření Homocysteinu Pufrovaný Citrát sodný a kyselina citrónová	Bílá	Červená

Všechny zkumavky určené pro pediatrické odběry, tj. do objemu 2 ml včetně, mají vnější výplň bezpečnostního uzávěru bílou. Všechny zkumavky obsahující separační gel mají v souladu se standardy ISO/DIS 6710 (Evropská norma EN 14820) „Single – use containers for venous blood specimen collection“ a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) zlatou barvu vnější výplně bezpečnostních uzávěrů viz. Reference a mezinárodní normy a standardy.

Příloha č. 2

Doporučené podmínky pro promíchání vzorků bezprostředně po odběru a jejich centrifugaci

TYP ZKUMAVKY	PROMÍCHÁNÍ VZORKU*	RCF	ČAS CENTRIFUGACE
Zkumavky bez aditiv		Minimálně 1 500 g	10 min
Zkumavky pro přípravu séra	5 - 10	Minimálně 1 500 g	10 min
Zkumavky pro přípravu séra s gelem	5 - 10	1 800 g	10 min
Zkumavky pro přípravu séra s granulemi	5 - 10	1 800 g	10 min
Zkumavky s K2EDTA a gelem	8 - 10	1 800 – 2 500 g	10 min
Zkumavky s heparinem	5 - 10	2 000 – 3 000 g	15 min
Zkumavky s heparinem a gelem	5 - 10	2 200 g	15 min
Zkumavky s EDTA	8 - 10	Minimálně 1 500 g	10 min
Zkumavky pro vyšetření homocysteinu	8 - 10	2 000 – 2 200 g	10 min
Zkumavky pro křížové testy			
S aktivátorem hemokoagulace	5 - 10	Minimálně 1 500 g	10 min
S EDTA	5 - 10	Minimálně 1 500 g	10 min
Zkumavky s EDTA a Aprotininem	8 - 10	2000 – 3000 g	10 min
Zkumavky pro stanovení glykémie			
S NaF + EDTA	5 - 10	Minimálně 1 500 g	10 min
S NaF + kalium oxalát	5 - 10	Minimálně 1 500 g	10 min
S NaF + lithium heparin	5 - 10	Minimálně 1 500 g	10 min
S lithium heparinem + monojedacetátem	5 - 10	Minimálně 1 500 g	10 min
Zkumavky pro určení krevních skupin			
S ACD - A	5 - 10		
S ACD - B	5 - 10		
S CPDA	5 - 10		
Zkumavky pro sedimentaci erythrocytů	5 - 10		
Zkumavky pro stanovení stopových prvků			
S heparinátem lithným	5 - 10	2 000 – 3 000 g	15 min
S aktivátorem srážení	5 - 10	Minimálně 1 500 g	10 min
Bez chemických aditiv		Minimálně 1 500 g	10 min
Zkumavky pro koagulační vyšetření			
Plazma bohatá na destičky	4	150 g	5 min
Plazma chudá na destičky (koag. testy)	4	1 500 – 2 000 g	10 min
Bezdestičková plazma	4	2 500 – 3 000 g	20 min
CTAD plazma	4	1 500 – 2 000 g	10 min















Zkumavky pro přípravu séra by měly být centrifugovány nejdříve po 30 minutách po odběru a promíchání s aktivátorem srážení.

Zkumavky se separačním gelem je doporučeno centrifugovat ve výkyvných rotorech. Zároveň se doporučuje, aby centrifugace probíhala v chlazených centrifugách, ale není to nezbytnou podmínkou.

Zkumavky se separačním gelem by měly být centrifugovány nejpozději do 2 hodin po odběru. Tyto zkumavky by neměly být recentrifugovány poté, co gelová bariéra oddělující sérum nebo plazmu byla vytvořena.

* Počet opatrného převrácení zkumavky bezprostředně po odběru.

SEZNAM MEZINÁRODNÍCH SYMBOLŮ PLATNÝCH V EU POUŽÍVANÝCH NA ETIKETÁCH KOMPONENT BEZPEČNOSTNÍHO ODBĚROVÉHO SYSTÉMU VACUETTE

SYMBOL	VÝZNAM	SYMBOL	VÝZNAM
	Výrobek certifikován dle standardů ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 552 a EN 980 dle dodatku III směrnice 98/79/EC Evropského parlamentu a rady ES z 27.10.1998 pro zdrav. prostředky – CE prohlášení o shodě		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Informace uvedeny v průvodní dokumentaci nebo na uvedené webové stránce		Exspirace do posledního dne uvedeného měsíce
	Instrukce uvedeny v průvodní dokumentaci nebo na uvedené webové stránce		Výrobce
	Katalogové číslo		Recyklovatelný materiál
	Číslo šarže		Likvidaci provést v souladu s lokálními předpisy
	Teplotní omezení – rozmezí teplot pro skladování		Sterilní výrobek. Sterilizace provedena radioaktivním zářením
	Výrobek pro jednorázové použití		Sterilní výrobek. Sterilizace provedena ethylenoxidem.

Uvedené symboly jsou v zemích EU platné podle následujících předpisů a norem:

CEN/TC 257/WG2 EN 980:2003

“Graphical symbols for use in the labelling of MDs” (Harmonised: Ref. OJEC C83/2 Apr 04)

ISO/TC 210/WG3 ISO 15223:2000

“Symbols to be used with Medical Devices labels, labelling and information to be supplied”
1st amendment AM1:2002 and 2nd amendment AM2:2003

ISO 3864 “Graphical Symbols – Safety colours and safety signs”

IEC 60417 & IEC / TR 60878 “Graphical symbols for use on equipment”