

Tilsigtet brug

Evakuerede, sterile blodprøvetagningsrør til engangsbrug, som indeholder natriumfluorid & kaliumoxalat, beregnet til primær indeslutning og konservering af prøver til in-vitro-diagnostisk undersøgelse. Anvendes til at opsamle plasmaprøver, hvor glykolyseprocessen er blevet hæmmet. Disse produkter er beregnet til at blive anvendt af sundhedsfagligt personale.

Fremstillingsoplysninger

Producent (lovplichtigt) Becton, Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Standarder & certifikationsnumre ISO 13485, MD19.2137

Oprindelsesland USA

Certificeringsorgan NSAI

EU gemachtigd vertegenwoordiger Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate
Belliver Way

Overholdelse

Direktiv: EU-direktiv om medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik 98/79/EF

Klassifikation: Ikke bilag II / Generel IVD

Produktspecifikation

Rørmateriale: Polyethylenterephthalat (PET)
Rørstørrelse (mm): 13 x 75
Optrækningsvolumen (mL): 2
Fyldelinjeindikator: Ja
Tilsætningsstof: 2,5 mg/ml natriumfluorid, 2,0 mg/ml kaliumoxalat

Lukningsmateriale (hætte): Polymer (lavdensitetspolyethylen-harpiks)

Lukningsmateriale (prop): Bromobutyl-elastomer

Lukningsfarve: Grå

Produktopbevaring:  Må ikke udsættes for direkte sollys

 Opbevar produktet mellem 4° og 25°C

Sterilisering

Metode: Gammastråling, Co-60

SAL (sterilitetsikringsniveau): 10⁻⁶

Standarder der er anvendt: EN ISO 11137

Relevante produktstandarder og retningslinjer

Standarder: ISO 6710, EN14820

Retningslinjer: Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (5th Edition). Document H1-A5. Wayne, PA, USA, 2003.

Emballeringspecifikation

100 enhedsemballages vægt (kg): 0.67
100 enhedsemballages volumen (m³): 0.002270
100 enhedsemballages dimensioner LxHxB (mm): 178 x 85 x 150
1000 enhedsemballages vægt (kg): 6.68
1000 enhedsemballages volumen (m³): 0.027409
1000 enhedsemballages dimensioner LxHxB (mm): 436 x 327 x 192

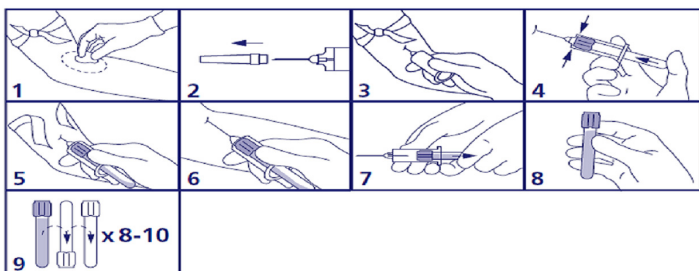
100 enhedsemballages materiale: Ekspanderet polystyren (EPS) / polyolefinfilm
100 enhedsemballages vægt (kg): 0.02
100 enhedsemballages volumen (m³): 0.000663
1000 enhedsemballages materiale: Pap
1000 enhedsemballages vægt (kg): 0.330
1000 enhedsemballages volumen (m³): 0.024653

Etiketteringsoplysninger

Alle etiketter overholder kravene i Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr og er forsynet med CE-mærkning.

	Enhedsemballage	Hyldeemballage	Kasseemballage
Virksomhedens navn & producentens adresse	•	•	•
Produktkatalognummer (PCN)	•	•	•
Sterilt symbol, som viser steriliseringsmetode	•	•	•
Farvekodning	•	•	•
Symboler for CE-mærkning & engangsbrug	•	•	•
Lotnummer	•	•	•
Udløbsdato	•	•	•
Brugsanvisning (billeder)		•	
Optrækningsvolumen	•	•	•
Opbevaringsvejledning		•	•
Antal i pakning		•	•
Primær stregkode (GS1-128) til produktidentifikation		•	•
Sekundær stregkode (GS1-128), antal, udløbsdato, lotnummer			•
Produktnavn og kort beskrivelse	•	•	•
EU gemachtigd vertegenwoordiger		•	•

Brugsanvisning



Yderligere Læsning

- Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
- Evans MJ, Livesey JH, Ellis MJ and Yandle TG. "Effect of Anticoagulants and Storage Temperatures on Stability of Plasma and Serum Hormones". Clin Biochem. 2001; 34: 107-112.
- Chan AY, Swaminathan R and Cockram CS. "Effectiveness of Sodium Fluoride as a Preservative of Glucose in Blood". Clin Chem. Feb 1989; 35: 315 - 317.
- Uchida K, Matusse R, Toyoda E, Okuda S and Tomita S. "A New Method of Inhibiting Glycolysis in Blood Samples". Clinica Chimica Acta. Feb. 1988; 172(1): 101-8.
- BD White Paper V57595-0US: "An Evaluation of Lactate Stability over 24 Hours at Room Temperature in Various BD Vacutainer® Blood Collection Tubes Containing Glycolytic Inhibitor/Anticoagulant Combinations". 2008.
- BD White Paper V55918: "BD Vacutainer® PLUS Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tubes: Evaluation of Clotting, Hemolysis and Glucose at Initial Time of Collection and After 4 and 24 Hours Storage at Room Temperature When Compared to Glass Sodium Fluoride/Potassium Oxalate". 2001.

Prøveopbevaring & -stabilitet

Når plasma er i kontakt med cellerne efter centrifugering:^{1,2}

≤ 24 t: opbevar prøven ved 25°C

≤ 48 t: opbevar prøverne ved 2 - 8°C

Stabiliteten afhænger af analytten (se specifik analyt).^{2,3}

Referencer

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline (4th Edition). Document H18-A4. Wayne, PA, USA: 2010.
- Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

Når typen, størrelsen, håndteringen, behandlingen eller opbevaringsforholdene for en producents blodopsamlingsrør ændres i forbindelse med en bestemt laboratorieanalyse, skal laboratoriepersonalet gennemgå rørproducentens data og deres egne data for at fastlægge/kontrollere referenceområdet for et specifikt instrument/ reagenssystem. Baseret på disse oplysninger kan laboratoriet så beslutte, om en ændring er relevant.



BD Diagnostics
 Preanalytical Systems
 The Danby Building
 Edmund Halley Road
 Oxford Science Park
 Oxford, OX4 4DQ, UK
 Tel: +44 (0)1865 748844
 Fax: +44 (0)1865 781528
 www.bd.com
 bduvacutainer@europe.com