

Teknisk Informationsblad

BD Vacutainer® Citrate Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Produktkatalognummer: **367714**



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

TIS367714, AC, 10 10 10, 01

Tilsigtet brug

Evakuerede, sterile blodprøvetagningsrør til engangsbrug, som indeholder bufret trinitriumcitrat, beregnet til primær indeslutning og konservering af prøver til in-vitro-diagnostisk undersøgelse. Anvendes til at opsamle citratplasma prøver. Disse produkter er beregnet til at blive anvendt af sundhedsfagligt personale.

Fremstillingsoplysninger

Producent (lovpligtigt)	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon, PL6 7BP, UK
Standarder & certificationsnumre	ISO 14001:2004, EMS37154 ISO 13485:2003, FM79169
Oprindelsesland	Storbritannien
Certificeringsorgan	BSI (0086)

Sterilisering

Metode:	Gammastråling, Co-60
SAL (sterilitetssikringsniveau):	10 ⁻⁶
Standarder der er anvendt:	EN ISO 11137

Relevante produktstandarder og retningslinjer

Standarder:	ISO 6710:1995, EN14820:2004
-------------	-----------------------------

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

Overholdelse

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

Klassifikation:	Ikke bilag II / Generel brug IVD
-----------------	----------------------------------

Produktspecifikation

Rørmateriale:	Glas	Etikettype:	Papir
Rørstørrelse (mm):	13 x 75	Opbevaringstid:	18 måneder
Optrækningsvolumen (mL):	4,5	Global nomenklatur for medicinsk udstyr (GMDN)	42585
Fyldelinjeindikator:	Ja	Sikkerhedsdatablad (SDS)	V58020011
Tilsætningsstof:	0,105 M gepuffertes Na	Indeholder produktet?	
Lukningsmateriale (hætte):	Polymer (lavdensitetspolyethylen-harpiks)	Latex (NRL):	Nej
Lukningsmateriale (prop):	Halobutylelastomer	Tørt naturgummi (DNR):	Nej
Lukningsfarve:	Lyseblå	Phthalater:	Nej
Produktopbevaring:	 Må ikke udsættes for direkte sollys  Opbevar produktet mellem 4° og 25°C	Materiale af animalsk oprindelse:	Nej

Emballeringsspecifikation

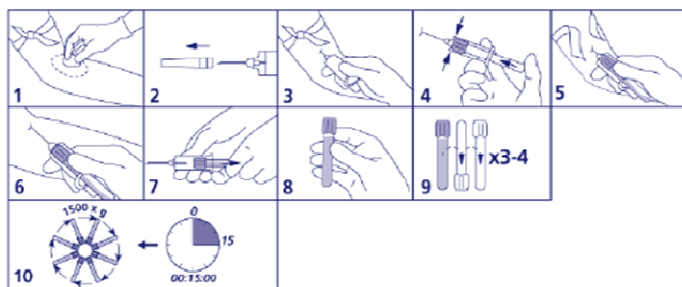
100 enhedsemballages vægt (kg):	0,88	100 enhedsemballages materiale:	Ekspanderet polystyren (EPS) / polyolefinfilm
100 enhedsemballages volumen (m³):	0,002380	100 enhedsemballages vægt (kg):	0,02
100 enhedsemballages dimensioner LxHxB (mm):	180 x 87 x 152	100 enhedsemballages volumen (m³):	0,000680
1000 enhedsemballages vægt (kg):	9,14	1000 enhedsemballages materiale:	Pap
1000 enhedsemballages volumen (m³):	0,023660	1000 enhedsemballages vægt (kg):	0,298
1000 enhedsemballages dimensioner LxHxB (mm):	430 x 304 x 181	1000 enhedsemballages volumen (m³):	0,024645

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	•	•	•

Brugsanvisning



Yderligere Læsning

- Guder W.G, Narayanan S, Wissner H. and Zawta B. Diagnostic Samples: From the Patient to the Laboratory. Fourth Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009
- Polack B, Schved J-F, and Boney B. Preanalytical Recommendations of the 'Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose' (GEHT) for Venous Blood Testing in Hemostasis Laboratories. Haemostasis. 2001; 31: 61-68
- Besselaar AM van den, Chantarangkul V, and Tripodi A. A comparison of two sodium citrate concentrations in two evacuated blood collection systems for prothrombin time and ISI determination. Thromb Haemost, 2000 October, 84(4): 664-7
- Adcock DM, Kressin DC and Marler RA. Effects of 3.2% vs. 3.8% Sodium Citrate Concentration on Routine Coagulation Testing. AJCP. 1997 January; 107(1): 105-110
- Duncan EM, Casey CR, Duncan BM, Lloyd JV. Effect of concentration of trisodium citrate anticoagulant of the International Normalized Ratio and the International Sensitivity Index of Thromboplastin. Thromb Haemost 1994; 72(1): 84-88

Prøveopbevaring & -stabilitet

For pladefrit plasma (PPP) efter centrifugering og separation fra sedimenterede celler:^{1,2}

< 14 dage ved -20°C

< 6 måneder ved -70°C

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

Referencer

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for testing Plasma based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. Document H21-A5. Wayne, PA, USA, 2008.
- Guder W.G. et al, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Quality of Diagnostic Samples, 3rd Edition, 2010ment H21-A5. Wayne, PA, USA, 2008.
- Tietz N.W Ed, Clinical Guide to Laboratory Tests - Fourth 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
bdvacutainer@europe.com