

Teknisk Informationsblad

BD Vacutainer® K₂EDTA Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Produktkatalognummer: **367525**



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

TIS367525, CF, 23 05 14, 01

Tilsigtet brug

Evakuerede, sterile blodprøvetagningsrør til engangsbrug, som indeholder K₂EDTA, beregnet til primær indeslutning og konservering af prøver til in-vitro-diagnostisk undersøgelse. Anvendes til at opsamle fuldblods- eller EDTA-plasmaprøver. Disse produkter er beregnet til at blive anvendt af sundhedsfagligt personale.

Fremstillingsoplysninger

Producent (lovplichtigt)	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.
Standarder & certifikationsnumre	ISO 14001, EMS37154 ISO 13485, FM79169
Oprindelsesland	Storbritannien
Certificeringsorgan	BSI

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.

Overholdelse

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

Klassifikation: Ikke bilag II / Generel IVD

Produktspecifikation

Rørmateriale:	Polyethylenterephthalat (PET)	Etikettype:	Papir
Rørstørrelse (mm):	16 x 100	Opbevaringstid:	24 måneder
Optrækningsvolumen (mL):	10	Global nomenklatur for medicinsk udstyr (GMDN)	43865
Fyldelinjeindikator:	Ja	Sikkerhedsdatablad (SDS)	VS8020004
Tilsætningsstof:	1,8 mg/ml spraytørret K ₂ EDTA	Indeholder produktet?	
Lukningsmateriale (hætte):	Polymer (polypropylen)	Latex (NRL):	Nej
Lukningsmateriale (prop):	Bromobutyl-elastomer	Tørt naturgummi (DNR):	Nej
Lukningsfarve:	Lilla	Phthalater:	Nej
Produktopbevaring:	 Må ikke udsættes for direkte sollys  Opbevar produktet mellem 4° og 25°C	Materiale af animalsk oprindelse:	Nej

Emballeringspecifikation

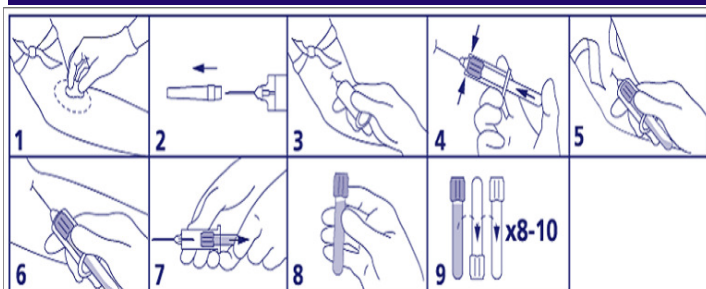
100 enhedsemballages vægt (kg):	0.93	100 enhedsemballages materiale:	Ekspanderet polystyren (EPS) / polyolefinfilm
100 enhedsemballages volumen (m³):	0.004057	100 enhedsemballages vægt (kg):	0.02
100 enhedsemballages dimensioner LxHxB (mm):	207 x 112 x 175	100 enhedsemballages volumen (m³):	0.001040
1000 enhedsemballages vægt (kg):	9.64	1000 enhedsemballages materiale:	Pap
1000 enhedsemballages volumen (m³):	0.042740	1000 enhedsemballages vægt (kg):	0.427
1000 enhedsemballages dimensioner LxHxB (mm):	560 x 355 x 215	1000 enhedsemballages volumen (m³):	0.041671

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 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.
- Van Cott E, Lewandrowski K, Patel S, Grzybek D, Patel H, Fletcher S and Kratz A. "Comparison of Glass K3EDTA versus Plastic K2EDTA Blood-Drawing Tubes for Complete Blood Counts, Reticulocyte Counts and White Blood Cell Differentials". Lab Hematol. 2003; 9:10-14.
- Landry M, Garner R and Ferguson D. "Use of Plastic Vacutainer® Tubes for Quantification of Human Immunodeficiency Virus Type 1 in Blood Specimens". J Clin Microbiol. Jan 2001; 39(1): 354- 56
- Anderson DR, Wiseman J, MacLeod J, Burton E and Zayed E. "Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening". Transfusion. June 2000; 40: 669-72.
- Phillips J, Coiner J, Smith E, Becker D and Leong J. "Performance of K2EDTA vs. K3EDTA Collected Blood Specimens on Various Haematology Analyzers". Lab Hematol. 1998; 4: 17-20.
- Faynor SM and Robinson R. "Suitability of Plastic Collection Tubes for Cyclosporine Measurements". Clin Chem. 1998; 44: 2220-2221.
- Brunson D, Smith D, Bak A, Sheridan B and Muncer DL. "Comparing Hematology Anticoagulants: K2EDTA and K3EDTA". Lab Hematol. 1995; 1: 112-119.
- International Council for Standardization in Haematology. "Recommendations of the International Council for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood". Am J Clin Path. 1977, 68: 505-7.
- BD White Paper VS7279: "A Comparison of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes with BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
- BD White Paper VS7081: "Evaluation of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes and BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for CBC, WCB Differential Counts and Reticulocyte Counts on the Coulter® Gen-5™ Hematology Analyzer". 2004.

Prøveopbevaring & -stabilitet

Stabiliteten afhænger af analytten (se specifik analyt).^{1,2}

Referencer

- 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