

Plasma Preparation Tube

For the Preparation of Undiluted Plasma for use with Molecular Diagnostic Test Methods

Sterile Interior

For *In Vitro* Diagnostic Use

Code	Language	Page	Code	Language	Page	Code	Language	Page	Code	Language	Page
EN	English	1 - 3	FI	Suomi	25 - 27	KO	한국어	49 - 50	RU	Русский	71 - 73
BG	Български	4 - 6	FR	Français	28 - 30	LT	Lietuvių k.	51 - 53	SK	Slovensky	74 - 76
CS	Česky	7 - 9	HR	Hrvatski	31 - 33	LV	Latviski	54 - 56	SL	Slovenski jezik	77 - 79
DA	Dansk	10 - 12	HU	Magyar	34 - 36	NL	Nederlands	57 - 59	SV	Svenska	80 - 82
DE	Deutsch	13 - 15	IS	Íslenska	37 - 39	NO	Norsk	60 - 61	TR	Türkçe	83 - 85
EL	Ελληνικά	16 - 18	IT	Italiano	40 - 42	PL	Polski	62 - 64	UK	Українська	86 - 88
ES	Español	19 - 21	JA	日本語	43 - 45	PT	Português	65 - 67	ZH	中文	89 - 91
ET	Eesti	22 - 24	KK	Қазақша	46 - 48	RO	Română	68 - 70		Symbol and Mark Key	3

Barrier Material: Gel

Interior Additive: Sufficient K₂EDTA for 5 mL/8.5 mL of blood

Stopper Lubrication: Silicone

INTENDED USE

The BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tube (BD PPT™ Tube) is a plastic evacuated tube for the collection of venous blood which upon centrifugation separates undiluted EDTA plasma for use in molecular diagnostic test methods (such as but not limited to PCR - polymerase chain reaction and/or bDNA - branched DNA amplification techniques) or other procedures where an undiluted EDTA plasma specimen is required as determined by the laboratory.

SUMMARY AND EXPLANATION

Preparation of plasma from whole blood is a first step for many *in vitro* molecular diagnostic assays. The BD PPT™ Tube provides a means for collection, processing and transportation of an undiluted EDTA plasma specimen in a closed evacuated system. The tubes contain 9 mg and 15.8 mg of spray-dried K₂EDTA, yielding ratios of 1.8 mg/mL and 1.9 mg/mL of blood when the evacuated tube is filled correctly to either the 5 mL or 8.5 mL draw volume. The tube also contains a gel material that upon centrifugation forms a barrier between the plasma and most of the cellular elements, allowing for transportation of the BD PPT™ Tube without removal of the plasma. The result is a convenient, safe, single tube system for the collection of whole blood and the separation of plasma. Samples can be collected, processed and transported *in situ*, thereby reducing the possibility of exposure to bloodborne pathogens at the collection and sample processing sites.

STORAGE

Store unfilled tubes at 4–25 °C. Limited excursion temperatures up to 40 °C, for a cumulative time not to exceed 10 days, are acceptable.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Required Equipment Not Provided for Specimen Collection

- Any BD Vacutainer® Needle Holders of the standard size may be used with 13 mm diameter tubes.
- Alcohol swab for cleansing site.
- Dry clean gauze.
- Tourniquet.
- Needle disposal container for used needle or needle/holder combination.

Required Equipment Not Provided for Specimen Processing

- Swing-out rotor type centrifuge capable of generating a relative centrifugal force of 1,100 x g (RCF) at the tube bottom.
- Gloves and other personal protective equipment as necessary vfor protection from exposure to bloodborne pathogens.

Preparation for Specimen Collection

Be sure the following materials are readily accessible before performing venipuncture:

- See required equipment above.
- All necessary tubes, identified for size, draw, and additive.
- Labels for positive patient identification of samples.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. Use your institution's recommended procedure for standard venipuncture technique and sample collection.
- Remove needle shield.
- Perform venipuncture.
- Place tube in holder and push tube forward until tube stopper has been penetrated.
- Release tourniquet as soon as blood appears in tube.
- Wait until tube has filled to its stated volume and blood flow ceases.
- Pull tube off needle inside holder.
- Remove tube from holder.
- After collection of whole blood in the BD PPT™ Tube, immediately and gently invert the BD PPT™ Tube 8–10 times.
- After mixing, the whole blood specimen may be stored up to six (6) hours at room temperature until centrifugation.
- Centrifuge BD PPT™ Tube in a balanced, swing-out rotor type centrifuge at room temperature at 1,100 RCF for a minimum of 10 minutes.
Note: Use of alternate centrifugation conditions may also provide acceptable performance; this should be evaluated and validated by the laboratory.
- To obtain an undiluted plasma sample, remove the BD Hemogard™ Closure (See Instructions for Removal of BD Hemogard™ Closure Section) and decant plasma into a separate vessel or aliquot plasma into a separate vessel using a transfer pipette. NOTE: When using a transfer pipette be sure NOT to disturb the gel barrier with the tip of the pipette.

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL OF BD HEMOGARD™ CLOSURE

- Grasp the BD PPT™ Tube with one hand, placing the thumb under the BD Hemogard™ Closure. (For added stability, place arm on solid surface.) With the other hand, twist the BD Hemogard™ Closure while simultaneously pushing up with the thumb of the other hand ONLY UNTIL THE TUBE STOPPER IS LOOSENED.
- Move thumb away before lifting closure. DO NOT use thumb to push closure off tube.
Caution: If the tube contains blood, an exposure hazard exists. To help prevent injury during closure removal, it is important that the thumb used to push upward on the closure be removed from contact with the tube as soon as the BD Hemogard™ Closure is loosened.
- Lift closure off tube. In the unlikely event of the plastic shield separating from the rubber stopper, DO NOT REASSEMBLE CLOSURE. Carefully remove rubber stopper from tube.

INSTRUCTIONS FOR REINSERTION OF BD HEMOGARD™ CLOSURE

- Replace closure over tube.
- Twist and push down firmly until stopper is fully resealed. Complete reinsertion of the stopper is necessary for the closure to remain securely on the tube during handling.

(Continued)

SPECIMEN STORAGE AND TRANSPORT

1. Whole blood may be stored in the BD PPT™ Tube up to six (6) hours prior to centrifugation. Centrifugation of a sample at a period greater than six (6) hours may require validation by your institution or testing laboratory. Consult assay manufacturer's recommended storage times and temperatures for EDTA anti-coagulated whole blood.
2. Plasma may be stored and transported in the BD PPT™ Tube at room or refrigerated temperatures or frozen on dry ice. Consult assay manufacturer's recommended storage times and temperatures for EDTA plasma.
3. Plasma may be stored frozen *in situ* in the BD PPT™ Tube. Freeze centrifuged BD PPT™ Tubes upright in an open wire rack at -20 °C for a minimum of 2 hours. Frozen PPT Tubes can then either remain at -20 °C, transferred to -70 °C or lower for further storage or shipped frozen on dry ice. Users should validate their own freezing and shipping protocol for BD PPT™ Tubes. **Note: Freezing plasma in situ in BD PPT™ Tubes may be prohibited for assays, such as some HIV viral load tests, in which intracellular DNA interferes.**
4. Thaw the BD PPT™ Tubes in a wire rack at ambient temperature (18–25 °C). When considering use of multiple freeze/thaw cycles, users should validate their own freeze/thaw protocol for BD PPT™ Tubes.

LIMITATIONS OF SYSTEM

The quantity of blood drawn varies with altitude, ambient temperature, barometric pressure, tube age, venous pressure, and filling technique. Standard centrifugation conditions to generate plasma for testing do not completely sediment all cells. Accordingly, cell-based metabolism, as well as natural degradation *ex vivo* may affect plasma analyte concentrations/activities beyond acellular changes.

The flow properties of the barrier material are temperature-related. Flow may be impeded if chilled before or during centrifugation. To optimize flow and prevent heating during centrifugation, set refrigerated centrifuges to 25 °C (77 °F).

The flow properties of the barrier material are RCF related. Optimum plasma separation and barrier formation are diminished at conditions below recommended.

Blood samples should be centrifuged within six hours of collection. Red blood cell contamination of the separated undiluted plasma sample increases with increasing delay before centrifugation. Sample stability in whole blood beyond six hours should be validated by your institution or testing laboratory.

CAUTIONS AND WARNINGS

Cautions

1. Do not use tubes if foreign matter is present.
2. Do not re-use BD PPT™ Tubes.
3. Only the inside of the tube is sterile.
4. The tube is not pyrogen free.
5. Do not use BD PPT™ Tubes after expiration date printed on the tube label.
6. Since this BD PPT™ Tube contains a chemical additive (EDTA), precautions should be taken to prevent possible backflow from the tube during blood collection. To guard against backflow, observe the following precautions:
 - a. Place patient's arm in a downward position.
 - b. Hold tube with the stopper uppermost.
 - c. Release tourniquet as soon as blood appears in tube.
7. Separation of plasma from cells by centrifugation should take place within 6 hours of collection to prevent erroneous test results.
8. Following centrifugation some lymphocytes will remain at the plasma/gel interface.
9. Excessive centrifugation speed (over 10,000 RCF) may cause BD PPT™ Tube breakage, exposure to blood and possible injury.
10. Remove stoppers with a twist and pull motion. Removal by rolling with the thumb is not recommended.
11. After venipuncture, the top of the stopper may contain residual blood. Take proper precautions when handling tubes to avoid contact with this blood.
12. Conduct uniform handling throughout the monitoring cycle to ensure consistent results.
13. Overfilling or underfilling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.
14. The spray-dried anticoagulant (K₂EDTA) has a white color.
15. Always use appropriate carriers or inserts. Use of tubes with cracks or chips or excessive centrifugation speed may cause tube breakage, with release of sample, droplets, and an aerosol into the centrifuge bowl. Release of these potentially hazardous materials can be avoided by using specially designed sealed containers in which tubes are held during centrifugation. Centrifuge carriers and inserts should be of the size, specific to the tubes used. Use of carriers too large or too small for the tube may result in breakage.
16. Note: Special handling conditions may be required for assays, such as some HIV viral load tests, in which intracellular DNA interferes. Consult assay manufacturer for recommended handling conditions.
17. Note: The frozen BD PPT™ Tubes are subject to breakage upon impact. To reduce the risk of breakage during shipment, frozen tubes should be treated in the same manner as glass tubes.

18. Do not freeze tube upright in a styrofoam tray as this may cause the tubes to crack.
19. Note: Freezing plasma *in situ* in BD PPT™ Tubes may be prohibited for assays in which intracellular DNA interferes. Consult assay manufacturer for recommended transport instructions and allowable freeze-thaw cycles for EDTA plasma.
20. Whenever changing any manufacturer's blood collection tube type, size, handling, processing or storage condition for a particular laboratory assay, the laboratory personnel should review the tube manufacturer's data and their own data to establish/verify the reference range for a specific instrument/reagent system. Based on such information, the laboratory can then decide if changes are appropriate.

Warnings

1. Practice Universal Precautions. Use gloves, gowns, eye protection, other personal protective equipment, and engineering controls to protect from blood splatter, blood leakage, and potential exposure to bloodborne pathogens.
2. Handle all biologic samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility. Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biologic samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit viral hepatitis, HIV or other bloodborne pathogens. Utilize any built-in needle protector, if the blood collection device provides one. BD does not recommend resheilding used needles. However, the policies and procedures of your facility may differ and must always be followed.
3. Discard all blood collection tubes in biohazard containers approved for their disposal.
4. Do not transfer a sample from a syringe to a tube. Additional manipulation of sharps increases the potential for needlestick injury. In addition, depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample and causing a potential blood exposure. Using a syringe for blood transfer may also cause over or underfilling of tubes, resulting in an incorrect blood-to-additive ratio and potentially incorrect analytic results. Tubes, with draw volume smaller than apparent dimensions indicate, may not fill to their stated volume when filled from a syringe. The laboratory should be consulted regarding the use of these samples.
5. If blood is collected through an intravenous (I.V.) line, ensure that line has been cleared of I.V. solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory data from I.V. fluid contamination.
6. Underfilling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.
7. Ensure that tubes are properly seated in the centrifuge carrier. Incomplete seating could result in separation of the BD Hemogard™ Closure from the tube or extension of the tube above the carrier. Tubes extending above the carrier could catch on the centrifuge head, resulting in breakage.
8. Always allow the centrifuge to come to a complete stop before attempting to remove tubes. After the centrifuge head has stopped, open the lid and examine for possible broken tubes. If breakage is indicated, use mechanical device such as forceps or hemostat to remove tubes. Caution: Do not remove broken tubes byhand. See centrifuge instruction manual for disinfection instructions.
9. Endotoxin not controlled. Blood and blood components collected and processed in the tube are not intended for infusion or introduction into the human body.

(Continued)

REFERENCES

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TECHNICAL SERVICES

In the U.S. please contact:

Technical Services

BD Life Sciences - Preanalytical Systems
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1.800.631.0174

Outside the U.S. please contact your local BD representative.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu

Symbol and Mark Key

 Batch Code

 Consult Instructions For Use

 Do Not Reuse

 Keep Away from Sunlight

 Manufacturer

 Temperature Limitation

 Use By

 Method of Sterilization Using Irradiation



EN Do Not Use If Package Is Damaged

BG Да не се използва, ако опаковката е нарушена

CS Nepoužívejte, je-li obal poškozen

DA Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

EL Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη

ES No utilizar si el envase está dañado

ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

HR Ne koristite ako je ambalaža oštećena

HU Ne használja fel amennyiben a csomag sérült

IS Notið ekki ef pakningin er skemmd

IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata

JA パッケージが破損している場合は使用しないこと

KK Қорабы бұзылған жағдайда бұйымды қолданбаңыз

KO 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

LT Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista

LV Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts

NL Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

NO Må ikke brukes hvis pakken er skadet

PL Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada

RO Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

RU Не использовать, если упаковка повреждена

SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený

SL Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana

SV Får ej användas om förpackningen är skadad

TR Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın

UK Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

ZH 若包装损坏, 请勿使用



EN This End Up

BG С този край нагоре

CS Touto stranou nahoru

DA Denne ende op

DE Diese Seite nach oben

EL Αυτό το άκρο προς τα πάνω

ES Este lado para arriba

ET See pool üles

FI Tämä puoli ylöspäin

FR Tenir debout

HR Ovaj završetak prema gore

HU Ez a vég felül

IS Þessi endi upp

IT Fine

JA 最後

KK Мұнда аяқталады

KO 끝

LT Šiuo galu į viršų

LV Augšgals

NL Deze zijde boven

NO Denne enden opp

PL Tę stronę do góry

PT Este lado para cima

RO Cu acest capăt în sus

RU Вверх

SK Koniec

SL Ta del zgoraj

SV Denna sida upp

TR Bu Taraf Yukarı

UK Догори

ZH 此端向上

Епруветка за подготовка на плазма

За подготовка на неразредена плазма за употреба с тестови методи за молекулярна диагностика

Стерилна вътрешна част

За употреба при *ин витро* диагностика

Материал на бариерата: Гел.

Адитив във вътрешността: Достатъчно количество K₂EDTA за 5 mL/8,5 mL кръв

Смазване на тапата: Силикон.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD Vacutainer® PPT™ епруветката за подготовка на плазма (BD PPT™ епруветка) е пластмасова вакуумна епруветка за вземане на венозна кръв, която при центрофугиране отделя неразредена EDTA плазма за употреба при тестови методи за молекулярна диагностика (като, но без ограничение до PCR – полимеразна верижна реакция и/или bDNA – техники за амплифициране на разклонена ДНК) или за други процедури, при които е необходима проба от неразредена EDTA плазма, както е определено от лабораторията.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Подготовката на плазмата от цялата кръв е първата стъпка при много *ин витро* анализи за молекулярна диагностика. BD PPT™ епруветката представлява средство за вземане, обработка и транспортиране на проба от неразредена EDTA плазма в затворена вакуумна система. Епруветките съдържат 9 mg и 15,8 mg изсушена с гореща газова струя K₂EDTA и дават съотношения от 1,8 mg/mL и 1,9 mg/mL кръв, когато вакуумната епруветка е напълнена правилно до обем на изтегляне 5 mL или 8,5 mL. Епруветката съдържа и гел, който при центрофугиране създава бариера между плазмата и повечето клетъчни елементи, позволявайки транспортиране на BD PPT™ епруветката без отстраняване на плазмата. Като резултат се получава удобна и безопасна система с една епруветка за вземане на цяла кръв и отделяне на плазма. Пробите могат да бъдат събирани, обработвани и транспортирани на място, като по този начин намалява възможността да възникне излагане на патогени, пренасяни по кръвен път, на местата на вземане и обработване на пробите.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте ненапълнените епруветки при 4–25 °C. Приемливи са ограничени температурни отклонения до 40 °C, за срок, който общо не надвишава 10 дни.

ВЗЕМАНЕ И БОРАВЕНЕ С ПРОБИ

Необходимо оборудване, което не е предоставено за вземане на проби

1. Всички BD Vacutainer® държачи за игли със стандартен размер могат да се използват с епруветки с диаметър 13 mm.
2. Тампон със спирт за почистване на мястото.
3. Суха, чиста марля.
4. Турникет.
5. Контейнер за изхвърляне на игли за използваните игли или комбинации игла/държач.

Необходимо оборудване, което не е предоставено за обработка на пробите

1. Центрофуга с летящ ротор, която може да генерира относителна сила на центрофугиране от 1 100 x g (RCF) на дъното на епруветката.
2. Ръкавици и друго оборудване за лична защита, което е необходимо за защита от излагане на патогени, пренасяни по кръвен път.

Подготовка за вземане на пробата

Уверете се, че имате непосредствен достъп до следните материали, преди да извършите венепункцията:

1. Направете справка с необходимото оборудване по-горе.
2. Всички необходими епруветки, идентифицирани според своя размер, изтегляне и адитив.
3. Етикети за положително идентифициране на пробите на отделните пациенти.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе мястото за венепункция с подходящ антисептик. Използвайте препоръчителната за здравното Ви заведение процедура във връзка със стандартната техника за венепункция и вземане на проби.
2. Отстранете предпазителя на иглата.
3. Извършете венепункция.
4. Поставете епруветката в държача и я тласнете напред, докато запушалката на епруветката се пробие.
5. Освободете турникета, когато кръвта се появи в епруветката.
6. Изчакайте, докато епруветката се напълни до установения обем и кръвта престане да тече.
7. Издърпайте епруветката от иглата в държача.
8. Извадете епруветката от държача.
9. След като вземете цялата кръв в BD PPT™ епруветката, незабавно и внимателно обърнете BD PPT™ епруветката 8 – 10 пъти.
10. След смесване пробата от цяла кръв може да се съхранява до шест (6) часа на стайна температура до центрофугиране.
11. Центрофугирайте BD PPT™ епруветката в балансирана центрофуга с летящ ротор на стайна температура при 1 100 RCF в продължение на минимум 10 минути.

Забележка: Употребата на променливи условия на центрофугиране също може да осигури приемливи работни характеристики; това трябва да бъде оценено и потвърдено от лабораторията.

12. За да получите проба от неразредена плазма, отстранете BD Hemogard™ запушалката (направете справка с раздел „Инструкции за отстраняване на BD Hemogard™ запушалката“) и прелейте плазмата в отделен съд или аликвотирайте плазмата в отделен съд с използване на пипета за прехвърляне. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато използвате пипета за прехвърляне, се уверете, че НЕ докосвате бариерата, създадена от гела, с върха на пипетата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА BD НЕМОГАРД™ ЗАПУШАЛКАТА

1. Хванете BD PPT™ епруветката с една ръка, като поставите палеца под BD Hemogard™ запушалката. (За по-голяма стабилност поставете ръката си върху твърда повърхност). С другата ръка завъртете BD Hemogard™ запушалката, като едновременно я избутвате нагоре с палеца на другата ръка, **САМО ДОКАТО ТАПАТА НА ЕПРУВЕТКАТА СЕ РАЗХЛАБИ.**
2. Махнете палеца, преди да извадите запушалката. НЕ използвайте палеца, за да избутате запушалката навън от епруветката. **Внимание: Ако епруветката съдържа кръв, съществува риск от излагане.** За да се избегне нараняване при отстраняване на запушалката, важно е палецът, който се използва за избутването ѝ нагоре, да не се допира до епруветката, след като BD Hemogard™ запушалката се разхлаби.
3. Извадете запушалката от епруветката. При малко вероятния случай на отделяне на пластмасовия предпазител от гумената тапа, НЕ СГЛОБЯВАЙТЕ ЗАПУШАЛКАТА ОТНОВО. Внимателно извадете гумената тапа от епруветката.

(Продължение)

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНО ПОСТАВЯНЕ НА BD HEMOGARD™ ЗАПУШАЛКАТА

1. Поставете отново запушалката върху епруветката.
2. Завъртете и натиснете силно надолу, докато тапата отново застане на мястото си плътно. Цялостното повторно въвеждане на тапата е необходимо, за да остане запушалката застопорена върху епруветката по време на работата.

ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ

1. Цялата кръв може да се съхранява в BD PPT™ епруветката до шест (6) часа преди центрофугиране. За центрофугирането на проба за период по-дълъг от шест (6) часа може да се изисква валидиране от Вашето здравно заведение или от лабораторията, която извършва изследването. Направете справка с препоръчваните от производителя на анализа периоди и температури на съхранение на антикоагулираната с EDTA цяла кръв.
2. Плазмата може да се съхранява и транспортира в BD PPT™ епруветката при стайна температура, охладена или замразена върху сух лед. Направете справка с препоръчваните от производителя на анализа периоди и температури на съхранение на EDTA плазмата.
3. Плазмата може да се съхранява замразена на място в BD PPT™ епруветката. Замразявайте центрофугираните BD PPT™ епруветки в изправено положение на отворена телена стойка при -20 °C в продължение на минимум 2 часа. След това замразените PPT епруветки могат да останат при -20 °C, да бъдат прехвърлени на -70 °C или по-ниска температура за последващо съхранение или да се транспортират замразени върху сух лед. Потребителите трябва да валидират свой собствен протокол за замразяване и транспортиране за BD PPT™ епруветките. **Забележка: Замразяването на плазма на място в BD PPT™ епруветките може да е забранено за определени анализи, като някои изследвания за вирусно натоварване на HIV, при които участва вътреклетъчна ДНК.**
4. Размразете BD PPT™ епруветките върху телена стойка при температура на околната среда (18-25 °C). Когато обмислят употребата на многобройни цикли на замразяване/размразяване, потребителите трябва да валидират свой собствен протокол за замразяване/размразяване за BD PPT™ епруветките.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА СИСТЕМАТА

Количеството на изтеглената кръв варира според надморската височина, температурата на околната среда, барометричното налягане, възрастта на епруветката, венозното налягане и техниката на пълнене. Стандартните условия на центрофугиране за генериране на плазма за изследвания не седиментират напълно всички клетки. Съответно, метаболизмът на клетъчна основа, както и естественият разпад екс виво, може да окажат влияние върху концентрациите/действията на плазменият анализ извън границите на ацелуларните промени.

Свойствата на изтичане на материала на бариерата са свързани с температурата. Изтичането може да бъде затруднено в случай на охлаждане преди или по време на центрофугиране. За оптимизиране на изтичането и за предотвратяване на затопляне по време на центрофугиране, настройте центрофугите с охлаждане на 25 °C (77 °F).

Свойствата на изтичане на материала на бариерата са свързани с RCF. Оптималното отделяне на плазмата и създаването на бариера намаляват при препоръчаните по-долу условия.

Кръвните проби трябва да бъдат центрофугирани в рамките на шест часа от тяхното вземане. Замърсяването с червени кръвни клетки на пробата от отделена неразредена плазма се увеличава с увеличаване на забавянето преди центрофугиране. Стабилността на пробите в цялата кръв след шест часа трябва да бъде валидирана от Вашето здравно заведение или от лабораторията, която извършва изследването.

ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимание

1. Не използвайте епруветки при наличие на чужд материал в тях.
2. Не използвайте повторно BD PPT™ епруветките.
3. Само вътрешността на епруветката е стерилна.
4. Епруветката не е апиrogenна.
5. Не използвайте BD PPT™ епруветките след изтичане на срока на годност, отпечатан върху техния етикет.
6. Тъй като BD PPT™ епруветката съдържа химически адитив (EDTA), трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване на евентуален обратен поток от

епруветката при вземане на кръв. За предпазване от обратен поток съблюдавайте следните предпазни мерки:

- а. Поставете ръката на пациента в позицията надолу.
 - б. Хванете епруветката така, че тапата да бъде най-отгоре.
 - в. Освободете турникета, когато кръвта се появи в епруветката.
7. Отделянето на плазмата от клетките чрез центрофугиране трябва да стане в рамките на 6 часа от вземането, за да се предотврати получаването на неправилни резултати от изследванията.
 8. След центрофугирането върху повърхността за контакт на плазмата и гела ще останат някои лимфоцити.
 9. Прекалено високата скорост на центрофугиране (над 10 000 RCF) може да доведе до счупване на BD PPT™ епруветката, излагане на кръв и евентуално нараняване.
 10. Отстранявайте тапите чрез извиване и издърпване. Отстраняването им чрез търкаляне с палеца не се препоръчва.
 11. След венепункцията в горната част на тапата може да има остатъчна кръв. Вземете подходящи предпазни мерки, когато боравите с епруветките, за да избегнете контакт с тази кръв.
 12. Работете по еднакъв начин по време на целия цикъл на наблюдение, за да гарантирате последователни резултати.
 13. Препълването или недостатъчното напълване на епруветките ще доведе до неправилно съотношение на кръвта към адитива и може да причини неправилни аналитични резултати или недобри работни характеристики на продукта.
 14. Изсушеният с гореща газова струя антикоагулант (K₂EDTA) има бял цвят.
 15. Винаги използвайте подходящи гнезда или адаптери. Употребата на напукани или нащърбени епруветки, както и прекалено високата скорост на центрофугиране, могат да причинят счупване на епруветката, изтичане на пробата, поява на капчици и освобождаване на аерозол в барабана на центрофугата. Освобождаването на тези потенциално опасни материали може да се избегне с използване на специално създадени запечатани контейнери, в които епруветките се придържат по време на центрофугирането. Гнездата и адаптерите на центрофугата трябва да бъдат с размер, който съответства на използваните епруветки. Употребата на прекалено големи или прекалено малки гнезда за епруветката може да доведе до счупване.
 16. **Забележка:** За определени анализи, като някои изследвания за вирусно натоварване на HIV, при които участва вътреклетъчна ДНК, може да са необходими специални условия на боравене. Консултирайте се с производителя на анализа за препоръчителните условия на боравене.
 17. **Забележка:** Замразените BD PPT™ епруветки могат да се счупят при удар. За да се намали рискът от счупване по време на транспортиране, замразените епруветки трябва да се третира по същия начин, както и стъклени.
 18. Не замразявайте епруветките в изправена позиция в тавичка от стиропор, тъй като това може да доведе до напукването им.
 19. **Забележка:** Замразяването на плазма на място в BD PPT™ епруветките може да е забранено за определени анализи, при които участва вътреклетъчна ДНК. Консултирайте се с производителя на анализа за препоръчваните инструкции за транспортиране и допустими цикли на замразяване и размразяване за EDTA плазмата.
 20. Когато за определен лабораторен анализ се прави някаква промяна във вида, размера, боравенето, обработката или условията на съхранение на епруветките за вземане на кръвни проби на производителя, персоналът на лабораторията трябва да сравни данните за епруветките на производителя със своите собствени данни, за да се установи/ верифицира референтният интервал за специфичния инструмент/система от реагенти. Въз основа на тази информация лабораторията може да вземе решение дали промените са удачни.

(Продължение)

Предупреждения

1. Вземайте универсални предпазни мерки. Използвайте ръкавици, облекла, средства за защита на очите, друго оборудване за лична защита и технически мерки за защита от пръски кръв, изтичания на кръв и потенциално излагане на патогени, пренасяни по кръвен път.
2. Работете с всички биологични проби и остри изделия за вземане на кръв (ланцети, игли, адаптери тип „Луер“ и комплекти за вземане на кръв) съгласно политиката и процедурите на Вашето здравно заведение. Трябва да получите съответната медицинска помощ в случай на излагане на биологични проби (например при убодане), тъй като пробите могат да пренесат вирусен хепатит, HIV или други патогени, пренасяни по кръвен път. Използвайте вградения предпазител на иглите, ако изделието за вземане на кръвни проби има такъв. BD не препоръчва върху използваните игли отново да се поставя предпазител. Въпреки това, Вие трябва винаги да следвате политиката и процедурите на Вашето здравно заведение, които могат да бъдат различни.
3. Изхвърляйте всички епруветки за вземане на кръв в одобрени за тази цел контейнери за биологично опасни материали.
4. Не прехвърляйте проба от спринцовка в епруетка. Допълнителното боравене с остри изделия увеличава вероятността от убодане. Освен това, натискането на буталото на спринцовката по време на прехвърлянето може да създаде положително налягане, което принудително да измести тапата и пробата, причинявайки евентуално излагане на кръв. Използването на спринцовка за прехвърляне на кръв също може да причини препълване или недостатъчно напълване на епруетките, което да доведе до неправилно съотношение на кръвта към адитива и потенциално неправилни аналитични резултати. Епруетките, чийто обем на изтегляне е по-малък от посочените видими размери, може да не се напълнят до посочения обем, когато се пълнят от спринцовка. За употребата на тези проби трябва да се консултирате с лабораторията.
5. Ако кръвта се взема чрез интравенозна (I.V.) линия, се уверете, че тази линия е изчистена от интравенозен разтвор, преди да започнете да пълните епруетките за вземане на кръв. Това е изключително важно за предотвратяване на получаването на неправилни лабораторни данни от замърсяването на интравенозната течност.
6. Недостатъчното напълване на епруетките ще доведе до неправилно съотношение на кръвта към адитива и може да причини неправилни аналитични резултати или недобри работни характеристики на продукта.
7. Уверете се, че епруетките са правилно позиционирани в гнездото на центрофугата. Незавършеното позициониране може да доведе до отделяне на BD Hemogard™ запушалката от епруетката или до подаване на епруетката над гнездото. Епруетките, които се подават над гнездото, могат да бъдат захванати върху главата на центрофугата и да се счупят.
8. Винаги оставяйте центрофугата да спре напълно, преди да се опитате да извадите епруетките. След като главата на центрофугата е спряла, отворете капака и проверете за евентуално наличие на счупени епруетки. Ако забележите счупване, използвайте механично изделие като форцепс или хемостат, за да извадите епруетките. Внимание: Не отстранявайте счупените епруетки с ръка. Направете справка с ръководството с инструкции на центрофугата за инструкции относно дезинфектиране.
9. Ендотоксинът не се контролира. Вземаната и обработената в епруетката кръв и нейните компоненти не са предназначение за вливане или въвеждане по друг начин в човешкия организъм.

РЕФЕРЕНЦИИ

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Møland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

В САЩ моля, свържете се с:
Техническо обслужване

BD Life Sciences – Preanalytical Systems
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

За клиенти извън САЩ моля, свържете се с Вашия местен представител на BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Zkumavka pro přípravu plazmy

Pro přípravu nezředěné plazmy k použití s metodami molekulárních diagnostických vyšetření

Sterilní vnitřní plocha

Pro *in vitro* diagnostiku

Separační materiál: gel.

Přísada vnitřní části: dostatečný objem K₂EDTA pro 5 mL/8,5 mL krve

Lubrikace zátky: silikon.

POUŽITÍ

Zkumavka pro přípravu plazmy BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tube (BD PPT™) je plastová vakuová zkumavka určená k odběru žilní krve, která při odstředění separuje nezředěnou EDTA plazmu pro použití při molekulárních diagnostických vyšetřeních (např. mimo jiné PCR – polymerázové řetězové reakci a/nebo bDNA – amplifikaci rozvětvené DNA) nebo dalších vyšetřeních, kde laboratorář stanoví potřebu použít vzorek nezředěné EDTA plazmy.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Příprava plazmy z celé krve je prvním krokem u mnoha *in vitro* molekulárních diagnostických vyšetření. Zkumavky BD PPT™ poskytují možnost odebrání, zpracování a přepravy vzorku nezředěné EDTA plazmy v uzavřeném vakuovém systému. Zkumavky obsahují 9 mg a 15,8 mg rozprašováním sušené přísady K₂EDTA, výsledný poměr krve 1,8 mg/mL a 1,9 mg/mL při správném naplnění vakuové zkumavky buď na 5 mL nebo na 8,5 mL odebrané krve. Zkumavka také obsahuje gel, který při odstředění vytvoří bariéru mezi plazmou a většinou buněčných prvků, čímž umožní přepravu zkumavky BD PPT™ bez vyjmutí plazmy. Výsledkem je praktický a bezpečný systém z jednou zkumavkou umožňující odběr celé krve a separaci plazmy. Vzorky lze odebírat, zpracovávat a přepravovat *in situ*, čímž se snižuje možnost expozice krví přenosným patogenům v místě odběru a zpracování.

SKLADOVÁNÍ

Prázdné zkumavky uchovávejte při teplotě 4-25 °C. Přijatelné je krátkodobé vystavení teplotám až 40 °C, po celkovou dobu nepřesahující 10 dní.

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

Požadované vybavení k odběru vzorku, které není součástí balení

1. Veškeré držáky jehel BD Vacutainer® standardní velikosti je možné použít se zkumavkami o průměru 13 mm.
2. Alkoholová desinfekce pro vyčištění místa odběru.
3. Suchý čistý tyl.
4. Manžeta.
5. Nádobka na odhození použité jehly nebo soupravy jehly a držáku

Požadované vybavení ke zpracování vzorku, které není součástí balení

1. Odstředivka s výkyvným rotorem schopná vytvořit na dně zkumavky Relativní odstředivou sílu 1 100 x g (RCF).
2. Rukavice a jiné pomůcky osobní ochrany podle potřeby k ochraně před expozicí krví přenosným patogenům.

Příprava na odběr vzorku

Před provedením venepunkce se ujistěte, že máte v dosahu následující materiály:

1. Viz požadované vybavení výše.
2. Všechny nezbytné zkumavky s označením velikosti, odebraného vzorku a přísady.
3. Štítky pro identifikaci vzorků pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte místo venepunkce vhodným antiseptickým přípravkem. Dodržujte zavedené postupy vašeho zařízení pro standardní techniku venepunkce a odběru vzorku.
2. Sejměte kryt jehly.
3. Proveďte venepunkci.
4. Vložte zkumavku do držáku a zatlačte ji dopředu, dokud nedojde k propíchnutí zátky.
5. Jakmile se ve zkumavce objeví krev, uvolněte manžetu.
6. Počkejte, až se zkumavka naplní na stanovený objem a krev přestane proudit.
7. V držáku stáhněte zkumavku z jehly.

8. Vyjměte zkumavku z držáku.
9. Po odběru celé krve zkumavku BD PPT™ okamžitě jemně 8–10 krát otočte.
10. Po zamíchání je možné vzorek celé krve před odstředěním skladovat až šest (6) hodin při pokojové teplotě.
11. Zkumavku BD PPT™ odstřeďujte ve vyvážené odstředivce s výkyvným rotorem při pokojové teplotě a RCF 1 100 alespoň po 10 minut.

Poznámka: Použití jiných nastavení odstředování může také přinést přijatelné výsledky. Zhodnocení a schválení musí provést laboratoř.

12. Ke získání vzorku nezředěné plazmy sejměte uzávěr BD Hemogard™ (viz část Pokyny k sejmutí uzávěru BD Hemogard™) a plazmu slijte nebo pomocí pipety přenešte od oddělené nádoby. POZNÁMKA: Při používání pipety dbejte na to, abyste hrotem pipety NEPOŠKODILI gelovou bariérou.

POKYNY K SEJMUTÍ UZÁVĚRU BD HEMOGARD™

1. Uchopte zkumavku BD PPT™ jednou rukou a palec vložte pod uzávěr BD Hemogard™. (Kvůli lepší stabilitě položte ruku na pevný povrch). Druhou rukou otočte uzávěr BD Hemogard™ a zároveň tlačte palcem druhé ruky nahoru, DOKUD SE UZÁVĚR ZKUMAVKY NEUVOLNÍ.
2. Před zvednutím uzávěru palec odtáhněte. Palcem NETLAČTE uzávěr ze zkumavky. **Upozornění: Pokud zkumavka obsahuje krev, hrozí riziko expozice.** Aby nedošlo k poranění při snímání uzávěru, je důležité palec použitý k zatlačení uzávěru nahoru odtáhnout od kontaktu se zkumavkou, jakmile se uzávěr BD Hemogard™ uvolní.
3. Zvedněte uzávěr ze zkumavky. Pokud dojde k oddělení plastového krytu od gumové zátky, což není pravděpodobné, NEPOKOUŠEJTE SE UZÁVĚR OPĚT SESTAVIT. Opatrně zvedněte gumovou zátku ze zkumavky.

POKYNY K OPĚTOVNÉMU NAsAZENÍ UZÁVĚRU BD HEMOGARD™

1. Vraťte uzávěr na zkumavku.
2. Otočte a pevně zatlačte dolů, dokud zátka zcela nezapadne na své místo. Aby uzávěr zůstal při manipulaci bezpečně na zkumavce, je nutné zátka zcela vrátit zpět.

(Pokračování)

PŘECHOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKU

1. Celou krev je možné ve zkumavce BD PPT™ před odstředěním přechovávat až šest (6) hodin. Odstředění vzorku po době delší než šest (6) hodin možná vyžaduje schválení vašeho zařízení nebo zkoušející laboratoře. Dodržujte dobu a teplotu skladování EDTA antikoagulované celé krve doporučenou výrobcem vyšetřovací sady.
2. Plazmu je možné skladovat a přepravovat ve zkumavce BD PPT™ při pokojové teplotě nebo chlazenou či mraženou suchým ledem. Dodržujte dobu a teplotu skladování EDTA plazmy doporučenou výrobcem vyšetřovací sady.
3. Plazmu je možno ve zkumavce BD PPT™ skladovat *in situ* zmraženou. Odstředěnou zkumavku BD PPT™ mrazte ve vzpřímené poloze na otevřené drátěné podložce při teplotě -20 °C po alespoň 2 hodiny. Zmrazené zkumavky PPT mohou být přechovávány buď při teplotě -20 °C, přeneseny pro další skladování do teploty -70 °C či méně, nebo odeslány mražené suchým ledem. Uživatelé by měli ověřit, zda je místní protokol pro mražení a přepravu vhodný pro zkumavky BD PPT™. **Poznámka: Mražení plazmy *in situ* ve zkumavkách BD PPT™ může být zakázáno u některých vyšetření, při kterých interferuje intracelulární DNA, jako jsou například některá vyšetření virové zátěže HIV.**
4. Zkumavky BD PPT™ rozmrazujte na drátěné podložce při pokojové teplotě (18–25 °C). Při zvažování použití několika cyklů mražení/rozmrazování by měli uživatelé zjistit, zda je možné jejich protokol pro mražení/rozmrazování použít u zkumavek BD PPT™.

OMEZENÍ SYSTÉMU

Množství odebrané krve kolísá podle nadmořské výšky, teploty okolí, atmosférického tlaku, stáří zkumavek, žilního tlaku a metody plnění zkumavek. Standardní podmínky odstředění k tvorbě plazmy pro vyšetření nezaručují úplnou sedimentaci všech buněk. Proto může buněčný metabolismus, stejně jako přirozený rozklad *ex vivo*, ovlivňovat koncentrace/aktivity plazmového analytu i po nebuněčných změnách.

Vlastnosti průtoku separačním materiálem závisí na teplotě. Průtok může být pomalejší, pokud materiál před odstředěním nebo v jeho průběhu vychladí. Optimálního proudění a zabránění nadměrnému teplu při odstředování dosáhnete nastavením chlazených odstředivek na teplotu 25 °C.

Vlastnosti průtoku separačním materiálem závisí na RCF. Optimální separace plazmy a tvorba bariéry jsou při nižších než doporučených podmínkách omezeny.

Odstředění krevních vzorků by mělo být provedeno do šesti hodin od odběru. Kontaminace vzorku separovaně nefeděné plazmy červenými krvinkami se zvyšuje s delší prodlevou před odstředěním. Stabilitu vzorku celé krve po více než šesti hodinách by mělo ověřit vaše zařízení nebo zkoušející laboratoř.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Upozornění

1. Zkumavky nepoužívejte, pokud obsahují cizorodá tělesa.
2. Zkumavky BD PPT™ nepoužívejte opakovaně.
3. Pouze vnitřní část zkumavky je sterilní.
4. Zkumavka obsahuje pyrogen.
5. Nepoužívejte zkumavky BD PPT™ po vypršení data expirace vytištěného na štítku zkumavky.
6. Protože zkumavka BD PPT™ obsahuje chemickou přísadu (EDTA), je vhodné přijmout opatření zabráňující zpětnému toku krve ze zkumavky při odběru krve. Zpětnému toku lze zabránit dodržováním následujících bezpečnostních opatření:
 - a. Skloňte pacientovu paži směrem dolů.
 - b. Držte zkumavku zátkou nahoru.
 - c. Jakmile se ve zkumavce objeví krev, uvolněte manžetu.
7. Oddělení plazmy od buněk odstředěním by mělo být provedeno do 6 hodin, aby nedošlo k chybným výsledkům vyšetření.
8. Po odstředění zůstane na rozhraní plazma/gel určité množství lymfocytů.
9. Nepřiměřená rychlost odstředování (více než 10 000 RCF) může způsobit rozbití zkumavky PPT™, expozici krvi a možná zranění.
10. Zátky vytahujte otočením a zatáhnutím. Otevírání točením palce se nedoporučuje.
11. Po napíchnutí žíly mohou na horní části zátky ulpět stopy krve. Při manipulaci se zkumavkami dbejte na náležitá bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke kontaktu s krví.
12. Během celého monitorovacího cyklu dodržujte jednotnou manipulaci, aby byly zajištěny konzistentní výsledky.
13. Nadměrné nebo nedostatečné naplnění zkumavek bude mít za následek nesprávný poměr krve a přísad, a může vést k nesprávným výsledkům nebo špatné funkci výrobku.
14. Rozprašování sušený koagulant (K₂EDTA) má bílou barvu.

15. Vždy používejte vhodné kyvety nebo vložky do odstředivky. Použití popraskaných zkumavek nebo nadměrné odstředivé síly může způsobit prasknutí zkumavky a uvolnění vzorku, kapének a aerosolu do prostoru odstředivky. Uvolnění tohoto potenciálně nebezpečného materiálu lze předejít použitím speciálních hermeticky uzavřených obalů, v nichž jsou zkumavky během odstředování uzavřeny. Kyvety nebo vložky do odstředivky mají velikosti odpovídat použitým zkumavkám. Použití příliš velkých nebo malých kyvet může mít za následek rozbití zkumavek.
16. **Poznámka:** Pro vyšetření, u kterých interferuje intracelulární DNA, jako jsou některá vyšetření virové zátěže HIV, může být zapotřebí zvláštních podmínek manipulace. Postupujte podle podmínek manipulace stanovených výrobcem vyšetřovací sady.
17. **Poznámka:** Zmražené zkumavky BD PPT™ se při nárazu rozbijí. Aby bylo sníženo riziko rozbití během přepravy, je se zmraženými zkumavkami zapotřebí manipulovat stejně jako se zkumavkami skleněnými.
18. Zkumavku nezmrazujte přímo v polystyrénovém tácku, protože by se mohla rozbít.
19. **Poznámka:** Mražení plazmy *in situ* ve zkumavkách BD PPT™ může být zakázáno u vyšetření, kde může interferovat intracelulární DNA. Doporučené pokyny k přepravě a vhodné cykly mražení-rozmrazování plazmy EDTA určuje výrobce vyšetřovací soupravy.
20. Při změnách typu odběrových zkumavek, jejich velikosti, manipulace, zpracování nebo podmínek uchování u konkrétního laboratorního měření je nutné kontrolovat údaje výrobce zkumavek a porovnat je s vlastními daty a stanovit/ověřit tak referenční rozsah pro konkrétní přístroj/činidlo. Na základě takových informací pak laboratoř může posoudit, zda jsou dané změny vhodné.

(Pokračování)

Varování

1. Dodržujte obecné zásady bezpečnosti. Používejte rukavice, pláště, ochranu očí, další pomůcky osobní ochrany a konstrukční prvky k ochraně před vystříknutou krví, prosakující krví a případnou expozicí patogenům přenášeným krví.
2. Se všemi biologickými vzorky a ostrými předměty potřebnými při odběru krve (skalpely, jehly, luerové adaptéry, sety na odběr krve) zacházejte v souladu se zásadami a normami vašeho zařízení. V případě jakékoli expozice biologickým vzorkům (např. při poranění pokožky) vyhledejte adekvátní lékařskou pomoc – vzorky mohou přenášet virovou hepatitidu, HIV (AIDS), či jiné infekční choroby. Používejte integrovaný chránič jehly, pokud je jím odběrové zařízení vybaveno. Společnost BD nedoporučuje zakrývání použitých jehel krytem. Pokud však zásady a postupy vašeho zařízení ukládají jinak, dodržujte je.
3. Všechny ostré předměty po použití odhodte do nádoby určené pro biologický nebezpečný odpad.
4. Přenášení vzorku ze stříkačky do zkumavky se nedoporučuje. Další manipulace s ostrými předměty zvyšuje riziko píchnutí. Stisknutí pístu stříkačky během přenosu může navíc vytvořit přetlak, který může vytlačit zátku i vzorek a způsobit potenciální kontaminaci krvi. Použití stříkačky k přenášení krve může také způsobit nadměrné nebo nedostatečné naplnění zkumavek, s následkem nesprávného poměru krve a přísad a potenciálně nesprávných výsledků. Zkumavky s menším odebraným objemem, než který je v nich uveden, se mohou při plnění ze stříkačky naplnit na menší než uvedený objem. O použití takových vzorků se poraďte s laboratoří.
5. Pokud je krev odebrána z intravenózní linky (IV), ujistěte se, že byla IV linka zbavena IV roztoků, než začnete plnit odběrové zkumavky. Dodržení tohoto pokynu je kriticky důležité k zamezení chybných laboratorních výsledků způsobených kontaminací IV roztokem.
6. Nedostatečné naplnění zkumavek bude mít za následek nesprávný poměr krve a přísad, a může vést k nesprávným výsledkům nebo špatné funkci výrobku.
7. Zkontrolujte, zda jsou zkumavky pevně uloženy v kyvetě odstředivky. Nedostatečné usazení může vést k oddělení uzávěrů BD Hemogard™ od zkumavky nebo posunutí zkumavky nad kyvetu. Zkumavka, která se posune nad kyvetu, se může zachytit v hlavici odstředivky a rozbít se.
8. Před pokusem vyjmout zkumavky nechte odstředivku vždy zcela zastavit. Poté, co se zastaví hlava odstředivky, otevřete víko a prohlédněte zkumavky, zda nejsou rozbité. Pokud zjistíte rozbití, použijte k vyjmutí zkumavek mechanické zařízení, například kleště nebo hemostat. Upozornění: Rozbité zkumavky nevyjímejte rukou. Pokyny k desinfekci najdete v návodu k odstředivce.
9. Není kontrolován obsah endotoxinů. Krev a krevní složky odebrané a zpracované ve zkumavce nejsou určeny pro infuzi nebo zavedení do lidského těla.

LITERATURA

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TECHNICKÉ SLUŽBY

V USA prosím kontaktujte:

Technické služby

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

Mimo USA se prosím obraťte na místního obchodního zástupce společnosti

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

Klargøringsglas til plasma

Til klargøring af ufortyndet plasma til brug med molekylærdiagnostiske testmetoder

Steril inderside

Til *in vitro*-diagnostik

Barrieremateriale: Gel.

Indvendigt tilsætningsstof: Tilstrækkeligt K₂EDTA til 5 mL/8,5 mL blod

Propsmørelse: Silicone.

TILSIGTET BRUG

BD Vacutainer® PPT™ klargøringsglas til plasma (BD PPT™ prøveglas) er et evakueret prøveglas af plast til opsamling af veneblod, som ved centrifugering separerer ufortyndet EDTA-plasma til brug ved molekylærdiagnostiske testmetoder (såsom, men ikke begrænset til, PCR (polymerasekædereaktion) og/eller bDNA (branched DNA) -amplifikationsteknikker) eller andre procedurer, hvor et ufortyndet EDTA-plasma præparat er påkrævet som bestemt af laboratoriet.

RESUMÉ OG FORKLARING

Klargøring af plasma fra fuldblod er første trin i mange *in vitro*-molekylærdiagnostiske analyser. BD PPT™ prøveglas giver mulighed for opsamling, behandling og transport af et ufortyndet EDTA-plasma præparat i et lukket, evakueret system. Prøveglassene indeholder 9 mg og 15,8 mg spraytørret K₂EDTA, der giver blodforhold på 1,8 mg/mL og 1,9 mg/mL, når det evakuerede prøveglas er fyldt korrekt til enten 5 mL eller 8,5 mL tapningsvolumen. Prøveglasset indeholder også et gelmateriale, der ved centrifugering danner en barriere mellem plasmaet og de fleste cellulære elementer, hvilket gør det muligt at transportere BD PPT™ prøveglasset uden at fjerne plasmaet. Resultatet er et bekvemt, sikkert, enkeltglassystem til tapning af fuldblod og separering af plasma. Prøver kan tapes, behandles og transporteres *in situ*, hvilket mindsker muligheden for eksponering for blodbårne patogener på tapnings- og prøvebehandlingssteder.

OPBEVARING

Opbevar ufyldte prøveglas ved 4-25 °C. Begrænsede rejsetemperaturer op til 40 °C i en samlet tid, der ikke overstiger 10 dage, er acceptabelt.

PRØVETAGNING OG -HÅNDTERING

Nødvendigt udstyr til prøvetagning, der ikke medfølger

1. Alle BD Vacutainer® nåleholdere af standardstørrelse kan anvendes med prøveglas på 13 mm diameter.
2. Alkoholvædet serviet til at rense stedet.
3. Tør, ren gaze.
4. Årepresse.
5. Beholder til bortskaffelse af brugt nål eller nål/holder-kombination.

Nødvendigt udstyr til prøvebehandling, der ikke medfølger

1. En centrifuge med udsvingsrotor, der kan generere en relativ centrifugalkraft på 1.100 x g (RCF) i bunden af prøveglasset.
2. Handsker og andet personligt beskyttelsesudstyr, der er nødvendigt til beskyttelse mod eksponering for blodbårne patogener.

Klargøring til prøvetagning

Sørg for, at de følgende materialer er let tilgængelige, før venepunkturen udføres:

1. Se påkrævet udstyr ovenfor.
2. Alle nødvendig prøveglas, bestemt efter størrelse, tapning og tilsætningsstof.
3. Mærkater til positiv patientidentifikation af prøver.

BRUGSANVISNING

1. Klargør venepunkturstedet med et passende antiseptisk middel. Brug hospitalets anbefalede procedure for standard venepunkturteknik og prøvetagning.
2. Fjern nålehætten.
3. Udfør venepunktur.
4. Sæt prøveglasset i holderen og skub prøveglasset fremad, indtil prøveglassets prop er perforeret.
5. Løsn årepresen, så snart blod vises i prøveglasset.
6. Vent, indtil prøveglasset er fyldt til dets angivne volumen og blodstrømmen stopper.
7. Træk prøveglasset af nålen inde i holderen.
8. Fjern prøveglasset fra holderen.

9. Efter fuldblodstapning i BD PPT™ prøveglasset vendes BD PPT™ prøveglasset straks forsigtigt op og ned 8–10 gange.
10. Efter blanding kan fuldblodspræparatet opbevares i op til seks (6) timer ved stuetemperatur, indtil det centrifugeres.
11. Centrifuger BD PPT™ prøveglasset i en balanceret centrifuge med udsvingsrotor ved stuetemperatur ved 1.100 RCF i minimum 10 minutter.

Bemærk: Brugen af alternative centrifugeringsforhold kan også give acceptabel ydelse. Dette skal evalueres og valideres af laboratoriet.

12. For at få en ufortyndet plasma prøve fjernes BD Hemogard™ forseglingen (se afsnittet Vejledning til fjernelse af BD Hemogard™ forsegling) og plasmaet omhældes til en særskilt beholder eller afmåles til en særskilt beholder med en overførselspipette. BEMÆRK: Ved anvendelse af en overførselspipette skal man sørge for IKKE at forstyrre gelbarrieren med spidsen af pipetten.

VEJLEDNING TIL FJERNELSE AF BD HEMOGARD™ FORSEGLING

1. Tag fat om BD PPT™ prøveglasset med den ene hånd, og placér tommelfingeren under BD Hemogard™ forseglingen (placér armen på en solid overflade for at få ekstra stabilitet). Med den anden hånd vrides BD Hemogard™ forseglingen, mens der samtidig skubbes op med tommelfingeren på den anden hånd, KUN INDTIL PRØVEGLASPROPPEN ER LØSNET.
2. Fjern tommelfingeren, før forseglingen løftes. BRUG IKKE tommelfingeren til at skubbe forseglingen af prøveglasset. **Forsigtig: Hvis prøveglasset indeholder blod, er der risiko for eksponering.** For at forebygge skader under fjernelse af forseglingen er det vigtigt, at tommelfingeren, der anvendes til at skubbe opad på forseglingen, fjernes fra prøveglasset så snart BD Hemogard™ forseglingen er løsnet.
3. Løft forseglingen af prøveglasset. I det usandsynlige tilfælde at plastbeskyttelsen skiller sig fra gummiproppen, MÅ FORSEGLINGEN IKKE SAMLES IGEN. Fjern forsigtigt gummiproppen fra prøveglasset.

VEJLEDNING TIL GENINDSÆTTELSE AF BD HEMOGARD™ FORSEGLING

1. Sæt forseglingen på prøveglasset igen.
2. Vrid og skub fast ned, indtil proppen er fuldstændigt sat i igen. Fuldstændig isætning af proppen igen er nødvendig for, at forseglingen kan sidde sikkert på prøveglasset under håndtering.

PRÆPARATOPBEVARING OG -TRANSPORT

1. Fuldblod kan opbevares i BD PPT™ prøveglasset i op til seks (6) timer før centrifugering. Centrifugering af en prøve, der er opbevaret i mere end seks (6) timer, kan kræve validering af hospitalet eller testlaboratoriet. Se analyseproducentens anbefalede opbevaringstider og -temperaturer for EDTA-antikoaguleret fuldblod.
2. Plasma kan opbevares og transporteres i BD PPT™ prøveglassene ved stue- eller køleskabstemperaturer eller frosset på tøris. Se analyseproducentens anbefalede opbevaringstider og -temperaturer for EDTA-plasma.
3. Plasma kan opbevares frosset *in situ* i BD PPT™ prøveglas. Frys centrifugerede BD PPT™ prøveglas lodret i et åbent trådstativ ved -20 °C i mindst 2 timer. Frosne PPT-prøveglas kan dernæst enten forblive ved -20 °C, overføres til -70 °C eller lavere med henblik på yderligere opbevaring, eller sendes nedfrosne på tøris. Brugere skal validere deres egen nedfrysings- og forsendelsesprotokol for BD PPT™ prøveglas. **Bemærk: Nedfrysning af plasma *in situ* i BD PPT™ prøveglas kan være forbudt for analyser, såsom HIV-virusmængdetests, hvor intracellulært DNA interfererer.**
4. Optø BD PPT™ prøveglassene i et trådstativ ved omgivende temperatur (18–25 °C). Hvis det overvejes at bruge flere nedfrysings/optønings-cykler, skal brugere validere deres egen protokol for nedfrysning/optøning for BD PPT™ prøveglas.

(fortsat)

SYSTEMETS BEGRÆNSNINGER

Kvaliteten af det indsamlede blod afhænger af højde, omgivende temperatur, barometertryk, prøveglassalder, venetryk og påfyldningsteknik. Standard centrifugeringsforhold til generering af plasma til testning udfælder ikke alle celler fuldstændigt. Cellebaseret metabolisme samt naturlig nedbrydning *ex vivo* kan derfor påvirke plasma-analytkoncentrationer/aktiviteter ud over acellulære ændringer.

Barrirematerialets gennemstrømningsegenskaber er temperaturrelaterede. Gennemstrømningen kan blive hæmmet, hvis barrirematerialet nedkøles før eller under centrifugering. For at optimere gennemstrømning og undgå opvarmning under centrifugering skal nedkølede centrifuger indstilles til 25 °C.

Barrirematerialets gennemstrømningsegenskaber er RCF-relaterede. Optimal plasmaseparation og barriredannelse er mindsket ved forhold, som er under de anbefalede.

Blodprøver skal centrifugeres indenfor seks timer efter tapning.

Erytrocytkontaminering af den separerede, ufortyndede plasmaprøve forøges ved forøget forsinkelse før centrifugering. Prøvestabilitet for fuldblod efter seks timer skal valideres af hospitalet eller testlaboratoriet.

FORBEHOLD OG ADVARSLER

Forbehold

1. Anvend ikke prøveglasset med fremmedlegemer.
2. Genbrug ikke BD PPT™ prøveglasset.
3. Kun indersiden af glasset er steril.
4. Glasset er ikke pyrogenfrit.
5. Anvend ikke BD PPT™ prøveglasset efter udløbsdatoen, som er trykt på glassets mærkat.
6. Da dette BD PPT™ prøveglasset indeholder et kemisk tilsætningsstof (EDTA), skal der tages foranstaltninger for at forhindre muligt tilbageløb fra glasset under blodprøvetagning. Overhold følgende forholdsregler for at forebygge tilbageløb:
 - a. Placer patientens arm i en nedadgående retning.
 - b. Hold prøveglasset med proppen øverst.
 - c. Løs årepresen, så snart blod kommer til syne i prøveglasset.
7. Separering af plasma fra celler ved centrifugering skal ske inden for 6 timer efter tapning for at forhindre fejlagtige testresultater.
8. Efter centrifugering vil nogle lymfocytter forblive ved plasma/gel-interfacet.
9. Overdreven centrifugeringshastighed (over 10.000 RCF) kan medføre brud på BD PPT™ prøveglasset, eksponering for blod samt mulig personskaade.
10. Fjern propper med en drej og træk-bevægelse. Det anbefales ikke at fjerne propper ved at rulle med tommelfingeren.
11. Efter venepunktur kan toppen af proppen indeholde blodrester. Brug korrekte forholdsregler, når prøveglassene håndteres, for at undgå kontakt med dette blod.
12. Brug ensartet håndtering gennem overvågningscyklussen, for at sikre ensartede resultater.
13. Over- eller underfyldning af prøveglasset vil resultere i et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof, og kan føre til forkerte analyseresultater eller ringe produkttydelighed.
14. Den spraytørrede antikoagulant (K₂EDTA) har en hvid farve.
15. Brug altid egnede holdere eller indsætter. Brug af prøveglasset med revner eller skår eller overdreven centrifugeringshastighed kan forårsage brud på prøveglasset med deraf følgende frigivelse af prøve, dråber samt aerosol i centrifugeskålen. Frigivelse af disse potentielt farlige materialer kan undgås ved at bruge specielt udviklede forseglede beholdere, hvor prøveglassene sidder under centrifugeringen. Centrifugeholdere og -indsætter skal være af en størrelse, der svarer til de anvendte prøveglasser. Brug af holdere, der er for store eller for små til prøveglasset, kan forårsage brud på glasset.
16. Bemærk: Særlige håndteringsforhold kan være påkrævet for analyser, såsom HIV-virusmængdetests, hvor intracellulært DNA interfererer. Se analyseproducentens anbefalede håndteringsforhold.
17. Bemærk: Frosne BD PPT™ prøveglasset kan gå itu, hvis de udsættes for stød. For at reducere risikoen for beskadigelse under forsendelse skal frosne prøveglasser behandles på samme måde som prøveglasset af glas.

18. Frys ikke prøveglasset lodret i skumplastbakker, da det kan forårsage at prøveglassene revner.
19. Bemærk: Nedfrysning af plasma *in situ* i BD PPT™ prøveglasset kan være forbudt for analyser, hvor intracellulært DNA interfererer. Konsulter analyseproducenten vedrørende anvisninger for anbefalet transport og tilladte nedfrysnings/optønings-cykluser for EDTA-plasma.
20. Når man ændrer type, størrelse, håndtering, behandlings- eller opbevaringsforhold for blodtapningsglas fra en hvilken som helst producent for en specifik laboratorieanalyse, skal laboratoriepersonalet gennemse prøveglassproducentens data og deres egne data for at etablere/verificere referenceområdet for et specifikt instrument/reagenssystem. Baseret på disse oplysninger kan laboratoriet bestemme, om ændringer er passende.

Advarsler

1. Overhold universelle forholdsregler. Brug handsker, operationskitler, øjenbeskyttelse, andet personligt beskyttelsesudstyr og tekniske kontroller for at beskytte mod blodstænk, blodlækage og mulig eksponering for blodbårne patogener.
2. Alle biologiske prøver og blodtapningsudstyr (lancetter, kanyler, lueradaptere og blodtapningssæt) skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer. Søg relevant lægehjælp i tilfælde af eventuel eksponering for biologiske prøver (for eksempel gennem en stikskade), da prøverne kan overføre viral hepatitis, HIV eller andre blodbårne patogener. Benyt den indbyggede nålehætte, hvis en sådan forefindes på blodtapningsudstyret. BD anbefaler ikke placering af hætter på brugte kanyler. Hospitalets regler og procedurer kan dog afvige fra dette, og skal altid overholdes.
3. Bortskaf alle blodopsamlingsglas i beholdere til biologisk farligt affald, som er godkendt til bortskaffelse af disse.
4. Overfør ikke en prøve fra en kanyle til et prøveglasset. Yderligere manipulering af nåle forøger muligheden for nålestikskader. Hvis der trykkes på kanylestemplet under overførslen, kan der desuden dannes et positivt tryk, som fortrænger proppen og prøven og forårsager potentiel blodeksponering. Brug af en kanyle til blodoverførsel kan ligeledes forårsage over- eller underfyldte prøveglasser, hvilket kan resultere i et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof og potentielt forkerte analyseresultater. Prøveglasset med en tapningsvolumen, som er mindre end de synligt angivne dimensioner, vil muligvis ikke fyldes til den angivne volumen, når de fyldes med en kanyle. Laboratoriet skal konsulteres vedrørende brugen af disse prøver.
5. Hvis blod tappes gennem en intravenøs (drop) slange, skal det sikres, at slangen er blevet tømt for dropopløsning, før blodopsamlingsglassene begynder at fyldes. Dette er vigtigt for at undgå fejlagtige laboratoriedata på grund af kontaminering med dropopløsning.
6. Underfyldning af prøveglasset vil resultere i et forkert forhold mellem blod og tilsætningsstof, og kan føre til forkerte analyseresultater eller ringe produkttydelighed.
7. Sørg for, at prøveglassene er korrekt placeret i centrifugeholderen. Prøveglasset, der ikke er sat fuldstændigt i, kan forårsage adskillelse af BD Hemogard™ forseglingen fra prøveglasset eller at prøveglasset stikker ud af holderen. Prøveglasset, der stikker ud af holderen, kan ramme centrifugehovedet og gå i stykker.
8. Lad altid centrifugen stoppe helt, inden prøveglassene fjernes. Når centrifugehovedet er stoppet, skal låget åbnes og centrifugen skal efteres for eventuelle knuste prøveglasser. Hvis der konstateres brud, skal man benytte en mekanisk anordning såsom en pincet eller en arterieklemme til at fjerne prøveglassene. Forsigtig: Fjern ikke knuste prøveglasser med hånden. Se centrifugens brugervejledning vedrørende anvisninger i desinficering.
9. Endotoxin ikke kontrolleret. Blod og blodkomponenter, som indsamles og behandles i prøveglasset, er ikke beregnet til infusion eller indførsel i menneskekroppen.

(fortsat)

LITTERATUR

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TEKNISK SERVICE

I USA kontaktes:

Technical Services

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, USA

1-800-631-0174

Uden for USA kontaktes den lokale BD-repræsentant.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

Steriles Inneres

Zur *In-vitro*-Diagnostik

Trennmateriel: Gel.

Zusatz, innen: Ausreichendes K₂EDTA für 5 mL/8,5 mL Blut

Stopfenschmiermittel: Silikon.

VERWENDUNGSZWECK

Das BD Vacutainer® PPT™-Plasma Preparation Tube (BD PPT™-Röhrchen) ist ein Kunststoffvakuumröhrchen für die Entnahme von Venenblut, das unverdünntes EDTA-Plasma nach dem Zentrifugieren für die Verwendung mit molekulardiagnostischen Testverfahren (unter anderem PCR - Polymerasekettenreaktion und/oder bDNA - verzweigte DNA-Amplifizierungstechnik) oder anderen Verfahren separiert, in welchen unverdünnte EDTA-Plasmaproben für die Untersuchung im Labor benötigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Vorbereitung von Plasma aus Vollblut ist der erste Schritt vieler molekulardiagnostischer *In-vitro*-Tests. Das BD PPT™-Röhrchen ermöglicht die Entnahme, die Verarbeitung und den Transport von unverdünnten EDTA-Plasmaproben in einem geschlossenen Vakuumsystem. Die Röhrchen enthalten 9 mg bzw. 15,8 mg sprühgetrocknetes K₂EDTA, das zu einem Verhältnis von 1,8 mg/mL bzw. 1,9 mg/mL Blut führt, wenn das Vakuumröhrchen korrekt mit dem Entnahmehvolumen von 5 mL bzw. 8,5 mL befüllt wird. Das Röhrchen enthält außerdem ein Gel, das nach dem Zentrifugieren eine Barriere zwischen dem Plasma und den meisten Zellenelementen bildet, damit das BD PPT™-Röhrchen ohne Entnahme des Plasmas transportiert werden kann. Das Ergebnis ist ein bequemes, sicheres System mit einem einzigen Röhrchen für die Entnahme von Vollblut und die Separation von Plasma. Die Proben können *in-situ* entnommen, verarbeitet und transportiert werden, wodurch sich die Möglichkeit des Kontakts mit durch Blut übertragenen Pathogenen bei der Entnahme und Probenverarbeitung verringert.

AUFBEWAHRUNG

Leere Röhrchen sind bei 4–25 °C aufzubewahren. Kurzfristig sind Temperaturabweichungen bis zu 40 °C, für eine Gesamtzeit von maximal 10 Tagen, zulässig.

PROBENTENNAHME UND -HANDHABUNG

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für die Probenentnahme

1. Alle BD Vacutainer®-Nadelhalter in Standardgröße können mit 13-mm-Röhrchen verwendet werden.
2. Alkoholtupfer für die Reinigung der Entnahmestelle.
3. Trockene, saubere Einweg-Gaze.
4. Stauschlauch.
5. Kanülenentsorgungsbehälter für gebrauchte Kanülen oder Kanülen-/Halterkombination.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für die Probenverarbeitung

1. Zentrifuge mit Ausschwingrotor, die eine relative Zentrifugalbeschleunigung von 1.100 x g (RZB) am Röhrchenboden erzeugen kann.
2. Handschuhe und bei Bedarf andere persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor durch Blut übertragenen Pathogene.

Vorbereitung der Probenentnahme

Vor der Venenpunktion müssen die folgenden Materialien vorhanden sein:

1. Siehe vorstehendes benötigtes Arbeitsmaterial.
2. Alle notwendigen Röhrchen, gekennzeichnet nach Größe, Entnahme und Zusatz.
3. Etiketten für die positive Identifizierung des Patienten der Proben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Venenpunktionsstelle mit einem geeigneten Antiseptikum behandeln. Es sind die standardmäßigen Verfahren der Einrichtung für die Venenpunktion und Probenentnahme einzuhalten.
2. Kanülenschutz abnehmen.
3. Venenpunktion vornehmen.
4. Das Röhrchen in den Halter setzen und vorwärts schieben, bis der Stopfen durchstoßen ist.
5. Stauschlauch lösen, sobald das Blut in das Röhrchen fließt.
6. Warten, bis das erste Röhrchen bis zum angegebenen Volumen gefüllt ist und der Blutfluss stoppt.
7. Röhrchen im Halter von der Kanüle ziehen.
8. Röhrchen aus dem Halter nehmen.
9. Nach der Entnahme von Vollblut im BD PPT™-Röhrchen ist das BD PPT™-Röhrchen sofort und vorsichtig acht- bis zehnmal umzuschwenken.
10. Nach dem Mischen kann die Vollblutprobe bis zum Zentrifugieren bis zu sechs (6) Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
11. Das BD PPT™-Röhrchen in einer ausgewuchteten Zentrifuge mit Ausschwingrotor bei Raumtemperatur mit 1.100 RZB für mindestens zehn (10) Minuten zentrifugieren.

Hinweis: Unter abweichenden Zentrifugenbedingungen kann die Qualität ebenfalls akzeptabel sein; dies ist im Labor zu bewerten und zu überprüfen.

12. Um eine unverdünnte Plasmaprobe zu erhalten, den BD Hemogard™-Verschluss entfernen (siehe den Abschnitt „Anweisungen für das Entfernen des BD Hemogard™-Verschlusses“) und das Plasma in einen separaten Behälter abgießen bzw. eine Teilmenge mit einer Transferpipette in einen separaten Behälter geben. HINWEIS: Bei Verwendung einer Transferpipette darf die Gelsperre NICHT mit der Pipettenspitze verletzt werden.

ANWEISUNGEN FÜR DAS ENTFERNEN DES BD HEMOGARD™-VERSCHLUSSES

1. Das BD PPT™-Röhrchen mit einer Hand festhalten und den Daumen unter den BD Hemogard™-Verschluss legen. (Um die Stabilität zu erhöhen, den Arm auf eine stabile Oberfläche legen.) Mit der anderen Hand den BD Hemogard™-Verschluss drehen und gleichzeitig den Daumen der anderen Hand nach oben schieben, NUR SOLANGE, BIS SICH DER RÖHRCHENVERSCHLUSS LÖST.
2. Den Daumen vor dem Anheben des Verschlusses wegziehen. Den Verschluss NICHT mit dem Daumen vom Röhrchen schieben. **Vorsicht: Wenn das Röhrchen Blut enthält, besteht Expositionsgefahr.** Um Verletzungen beim Entfernen des Verschlusses zu vermeiden, ist es wichtig, dass der Daumen, der den Verschluss nach oben schiebt, keinen Kontakt mehr mit dem Röhrchen hat, sobald sich der BD Hemogard™-Verschluss löst.
3. Den Verschluss vom Röhrchen abnehmen. Sollte sich die Kunststoffbeschichtung einmal vom Gummistopfen lösen, was unwahrscheinlich ist, DEN VERSCHLUSS NICHT WIEDER ZUSAMMENSETZEN. Den Gummistopfen sehr vorsichtig vom Röhrchen entfernen.

ANLEITUNGEN FÜR DAS WIEDERAUFSETZEN DES HEMOGARD™-VERSCHLUSSES

1. Den Verschluss wieder auf das Röhrchen setzen.
2. Mit einer Drehbewegung fest nach unten schieben, bis der Stopfen vollkommen einrastet. Der Stopfen muss vollständig eingeführt werden, damit der Verschluss während der Handhabung sicher auf dem Röhrchen sitzt.

(Fortsetzung)

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

1. Vollblut kann vor dem Zentrifugieren bis zu sechs (6) Stunden im BD PPT™-Röhrchen aufbewahrt werden. Das Zentrifugieren von Proben, deren Aufbewahrungszeit (6) Stunden überschreitet, muss ggf. von der Einrichtung oder dem Testlabor validiert werden. Die Empfehlungen für Aufbewahrungsdauer und Temperaturen von EDTA anti-koagulierte Vollblut sind den Anweisungen des Testherstellers zu entnehmen.
2. Plasma kann bei Raum- oder Kühlschranktemperatur oder gefroren auf Trockeneis in BD PPT™-Röhrchen aufbewahrt und transportiert werden. Die Empfehlungen für Aufbewahrungsdauer und Temperaturen für EDTA-Plasma sind den Anweisungen des Testherstellers zu entnehmen.
3. Plasma kann gefroren *in situ* im BD PPT™-Röhrchen aufbewahrt werden. Die zentrifugierten BD PPT™-Röhrchen aufrecht stehend in einem offenen Drahtgestell für mindestens zwei Stunden bei -20 °C einfrieren. Gefrorene PPT-Röhrchen können entweder bei -20 °C aufbewahrt, bei -70 °C oder niedriger für die weitere Aufbewahrung gelagert oder gefroren auf Trockeneis transportiert werden. Die Anwender sollten ihr eigenes Gefrier- und Versandprotokoll für die BD PPT™-Röhrchen validieren.
Hinweis: Gefrorenes Plasma *in situ* in BD PPT™-Röhrchen kann u. U. für bestimmte Tests nicht zulässig sein, wie etwa für einige HIV-Tests zur Viruslastbestimmung, bei denen intrazelluläre DNA interferiert.
4. Die BD PPT™-Röhrchen sind bei Raumtemperatur (18–25 °C) in einem Drahtgestell aufzutauen. Bei mehreren Gefrier-/Auftauzyklen sollten die Anwender das eigene Gefrier-/Auftauprotokoll für die BD PPT™-Röhrchen validieren.

SYSTEMBESCHRÄNKUNGEN

Die Menge des entnommenen Blutes variiert je nach Höhenlage, Umgebungstemperatur, Luftdruck, Alter des Röhrchens, Venendruck und Fülltechnik. Bei standardmäßigen Zentrifugierungsbedingungen für die Erzeugung von Plasma für Tests werden nicht alle Zellen vollständig sedimentiert. Der zellbasierte Stoffwechsel sowie die natürliche Zersetzung *ex vivo* können daher die Serum-/Plasma-Analytkonzentrationen/-aktivitäten über nichtzelluläre Veränderungen hinaus beeinflussen.

Die Fließeigenschaften des Trennmateriells sind temperaturabhängig. Der Fluss kann gehemmt sein, wenn die Röhrchen vor oder während der Zentrifugation gekühlt werden. Um einen optimalen Fluss zu gewährleisten und eine Aufheizung während des Zentrifugierens zu vermeiden, sollten gekühlte Zentrifugen auf 25 °C eingestellt werden.

Die Fließeigenschaften des Trennmateriells hängen von der RZB ab. Die optimale Separierung des Plasmas und die Barrierebildung verschlechtern sich bei Werten, die unter den empfohlenen liegen.

Die Blutproben sind innerhalb von sechs Stunden nach der Entnahme zu zentrifugieren. Die Erythrozytenkontamination der separierten unverdünnten Plasmaprobe erhöht sich bei höherer Zeitspanne bis zum Zentrifugieren. Die Stabilität von Proben mit Vollblut nach mehr als sechs Stunden sollte in der Einrichtung oder im Testlabor überprüft werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Vorsichtsmaßnahmen

1. Keine Röhrchen verwenden, in denen sich Fremdpartikel befinden.
2. BD PPT™-Röhrchen nicht wiederverwenden.
3. Nur die Innenseite des Röhrchens ist steril.
4. Das Röhrchen ist nicht pyrogenfrei.
5. Die BD PPT™-Röhrchen nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
6. Dieses BD PPT™-Röhrchen enthält einen chemischen Zusatz (EDTA). Daher sind Maßnahmen einzuleiten, um einen möglichen Rückfluss aus dem Röhrchen während der Blutentnahme zu verhindern. Zum Schutz vor Rückfluss sind die folgenden Hinweise zu beachten:
 - a. Den Arm des Patienten nach unten richten.
 - b. Röhrchen mit dem Stopfen nach oben halten.
 - c. Stauschlauch lösen, sobald das Blut in das Röhrchen fließt.
7. Das Plasma sollte innerhalb von sechs (6) Stunden nach der Entnahme mittels Zentrifugieren von den Zellen separiert werden, um fehlerhafte Testergebnisse zu vermeiden.
8. Nach dem Zentrifugieren verbleiben noch einige Lymphozyten an der Grenzschicht zwischen Plasma und Gel.
9. Bei hohen Zentrifugiergeschwindigkeiten (über 10.000 RZB) kann das BD PPT™-Röhrchen brechen, Blut freigesetzt werden und Verletzungsgefahr bestehen.

10. Gummistopfen mit einer Drehbewegung abziehen. Das Entfernen durch Abrollen mit dem Daumen wird nicht empfohlen.
11. Nach der Venenpunktion kann das Oberteil des Stopfens Restblut enthalten. Beim Umgang mit Röhrchen Vorsicht walten lassen, um den Kontakt mit diesem Blut zu vermeiden.
12. Während des Überwachungszyklus sind einheitliche Handhabungstechniken anzuwenden, damit einheitliche Ergebnisse gewährleistet sind.
13. Die Unter- oder Überfüllung der Röhrchen führt zu einem falschen Verhältnis von Blut und Zusatzstoff und kann die Analyseergebnisse verzerren bzw. kann die Produktleistung beeinträchtigen.
14. Das sprühgetrocknete Antikoagulans (K₂EDTA) ist weiß.
15. Es sind immer die entsprechenden Träger oder Einsätze zu wählen. Die Verwendung von Röhrchen mit Rissen oder Sprüngen sowie zu hohe Zentrifugengeschwindigkeit können zum Zerschlagen der Röhrchen führen, dabei kann Probe freigesetzt werden und es können sich Tropfen und Aerosol in der Zentrifugentrommel sammeln. Die Freisetzung dieser potenziell gefährlichen Materialien kann durch den Einsatz speziell entwickelter, abgedichteter Behälter verhindert werden, in welchen die Röhrchen während des Zentrifugierens platziert werden. Die Größe der Zentrifugenträger und -einsätze sollte für die zu verwendenden Röhrchen ausgelegt sein. Wenn die Träger zu groß oder zu klein für das Röhrchen sind, kann es zerbrechen.
16. Hinweis: Für bestimmte Tests, wie etwa für einige HIV-Tests zur Viruslastbestimmung, bei denen intrazelluläre DNA interferiert, gelten möglicherweise spezielle Handhabungsbedingungen. Wenden Sie sich bezüglich der empfohlenen Handhabungsbedingungen an den Hersteller des Tests.
17. Hinweis: Die gefrorenen BD PPT™-Röhrchen können bei Stößen zerbrechen. Um das Risiko des Zerschlagens während des Transports zu verringern, sollten gefrorene Röhrchen ebenso vorsichtig gehandhabt werden wie Glasröhrchen.
18. Röhrchen nicht aufrecht in einem Styroporstander einfrieren; die Röhrchen könnten platzen.
19. Hinweis: Das Einfrieren von Plasma *in situ* in BD PPT™-Röhrchen kann für bestimmte Tests, bei denen intrazelluläre DNA interferiert, nicht zulässig sein. Die Transportanleitungen und die zulässigen Gefrier-/Auftauzyklen für EDTA-Plasma sind beim Hersteller des Tests zu erfragen.
20. Wenn Typ, Größe, Handhabung, Verarbeitung oder Lagerbedingungen für Blutentnahmeröhrchen eines Herstellers für ein bestimmtes Labortestverfahren verändert werden, muss das Laborpersonal die Daten des Herstellers sowie die eigenen Daten heranziehen, um den Referenzbereich für ein bestimmtes Instrument/Reagenziensystem zu überprüfen. Basierend auf diesen Informationen kann das Labor dann entscheiden, ob Veränderungen vorgenommen werden sollten.

(Fortsetzung)

Warnhinweise

1. Es sind allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden. Handschuhe, Kittel, Augenschutz und sonstige persönliche Schutzausrüstungen sowie technische Kontrollen zum Schutz vor Blutspritzern, auslaufendem Blut und zum Schutz vor durch Blut übertragenen Pathogenen verwenden.
2. Alle spitzen und scharfen Gegenstände zur biologischen Proben- und Blutentnahme (Lanzetten, Kanülen, Luer-Adapter und Blutentnahmekits) müssen entsprechend den in der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren gehandhabt werden. Bei jeglichem Kontakt mit biologischen Proben (z. B. durch eine Stichverletzung) ist kompetenter ärztlicher Rat einzuholen, da sie Virushepatitis, HIV oder andere durch Blut übertragene Krankheitserreger übertragen können. Der integrierte Kanülenschutz ist zu verwenden, sofern das Blutentnahmesystem damit ausgestattet ist. BD empfiehlt, benutzte Kanülen nicht wieder mit einer Schutzkappe zu versehen. Die Richtlinien und Vorschriften in Ihrer Einrichtung können jedoch davon abweichen und müssen stets eingehalten werden.
3. Alle mit Blut kontaminierten spitzen und scharfen Gegenstände in dafür zugelassenen Behältern für biogefährliche Abfälle entsorgen.
4. Proben nicht aus einer Spritze in ein Röhrchen übertragen. Die zusätzliche Handhabung von spitzen und scharfen Gegenständen erhöht die Verletzungsgefahr durch Nadelstiche. Hinzu kommt, dass, wenn der Spritzenkolben während der Übertragung hinuntergedrückt wird, ein positiver Druck erzeugt werden kann, durch den sich der Stopfen löst, und es durch die austretenden Spritzer ggf. zu Kontakt mit dem Blut kommt. Die Verwendung einer Spritze für die Blutübertragung kann außerdem zu einer Unter- oder Überfüllung der Röhrchen führen, wodurch das Verhältnis von Blut und Zusatzstoff verzerrt wird und die Analyseergebnisse möglicherweise fehlerhaft sind. Röhrchen, deren Entnahmevolumen kleiner ist als ihre Abmessungen anzeigen, können mit einer Spritze möglicherweise nicht bis zum angegebenen Volumen gefüllt werden. Bezüglich der Verwendung dieser Proben ist das Labor heranzuziehen.
5. Wenn Blut über eine intravenöse (IV)-Leitung entnommen wird, muss die IV-Lösung vor dem Befüllen der Blutentnahmeröhrchen aus der Leitung entfernt werden. Dies ist unerlässlich, um fehlerhafte Laborwerte aufgrund einer Beimengung von IV-Flüssigkeit zu vermeiden.
6. Die Unter- oder Überfüllung der Röhrchen führt zu einem falschen Verhältnis von Blut und Zusatzstoff und kann die Analyseergebnisse verzerren bzw. kann die Produktleistung beeinträchtigen.
7. Die Röhrchen müssen richtig im Zentrifugenträger sitzen. Bei fehlerhafter Platzierung könnte sich der BD Hemogard™-Verschluss vom Röhrchen lösen oder das Röhrchen über den Träger hinausragen. Röhrchen, die über den Träger hinausragen, könnten den Zentrifugenkopf berühren und dadurch zerbrechen.
8. Die Zentrifuge muss vor der Entnahme der Röhrchen stets vollständig zum Stehen kommen. Nach dem Anhalten des Zentrifugenkopfes den Deckel öffnen und auf zerbrochene Röhrchen untersuchen. Rückstände zerbrochener Röhrchen mit mechanischen Instrumenten herausnehmen, z. B. mit einer Pinzette oder Gefäßklemme. Vorsicht: Zerbrochene Röhrchen nicht mit der Hand herausnehmen. Hinweise zur Desinfektion sind dem Handbuch der Zentrifuge zu entnehmen.
9. Keine Endotoxin-Kontrolle. Blut und Blutbestandteile, die im Röhrchen entnommen und verarbeitet werden, sind nicht zur Infusion oder Einführung in den menschlichen Körper geeignet.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

In den USA wenden Sie sich an:
Technischer Kundendienst

BD Life Sciences - Preanalytical Systems
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Außerhalb der USA: Kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen BD-Kundenberater.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu

LITERATUR

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

Σωληνάριο προετοιμασίας πλάσματος

Για την προετοιμασία μη αραιωμένου πλάσματος για χρήση με μοριακές μεθόδους διαγνωστικής εξέτασης

Στείρο εσωτερικό
Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Υλικό φραγμού: Γέλη.
Εσωτερικό πρόσθετο: K₂EDTA επαρκές για 5 mL/8,5 mL αίματος
Λίπανση πώματος: Σιλικόνη.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σωληνάριο προετοιμασίας πλάσματος BD Vacutainer® PPT™ (σωληνάριο BD PPT™) είναι ένα πλαστικό σωληνάριο κενού για τη συλλογή φλεβικού αίματος το οποίο κατά τη φυγοκέντρηση διαχωρίζει μη αραιωμένο πλάσμα EDTA για χρήση με μοριακές μεθόδους διαγνωστικής εξέτασης (όπως, αλλά όχι αποκλειστικά, τεχνικές PCR – αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης ή/και bDNA – πολλαπλασιασμός διακλαδιζόμενου DNA) ή άλλες διαδικασίες όπου απαιτείται ένα μη αραιωμένο δείγμα πλάσματος EDTA όπως προσδιορίζεται από το εργαστήριο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η προετοιμασία του πλάσματος από το ολικό αίμα είναι το πρώτο βήμα πολλών μοριακών διαγνωστικών αναλύσεων *in vitro*. Το σωληνάριο BD PPT™ παρέχει ένα μέσο συλλογής, επεξεργασίας και μεταφοράς μη αραιωμένου δείγματος πλάσματος EDTA σε κλειστό σύστημα κενού. Τα σωληνάρια περιέχουν 9 mg και 15,8 mg K₂EDTA αποξηραμένου με ψεκασμό, αποδίδοντας αναλογίες 1,8 mg/mL και 1,9 mg/mL αίματος όταν γεμίσει σωστά το σωληνάριο κενού έως όγκο λήψης είτε των 5 mL είτε των 8,5 mL. Το σωληνάριο περιέχει επίσης υλικό γέλης το οποίο κατά τη φυγοκέντρηση σχηματίζει φραγμό ανάμεσα στο πλάσμα και στην πλειοψηφία των κυτταρικών στοιχείων, επιτρέποντας τη μεταφορά του σωληναρίου BD PPT™ χωρίς αφαίρεση του πλάσματος. Το αποτέλεσμα είναι ένα εύχρηστο, ασφαλές σύστημα ενός σωληναρίου για τη συλλογή ολικού αίματος και το διαχωρισμό του πλάσματος. Μπορεί να γίνει συλλογή, επεξεργασία και μεταφορά των δειγμάτων *in situ*, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα έκθεσης σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα στα σημεία συλλογής και επεξεργασίας δειγμάτων.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τα κενά σωληνάρια σε θερμοκρασία 4–25 °C. Είναι αποδεκτές θερμοκρασίες περιορισμένων διαδρομών έως 40 °C, για σωρευμένο χρόνο που δεν υπερβαίνει τις 10 ημέρες.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Εξοπλισμός που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται για συλλογή δειγμάτων

1. Οποιοσδήποτε βάσεις βελόνας BD Vacutainer® τυπικού μεγέθους μπορούν να χρησιμοποιηθούν με σωληνάρια διαμέτρου 13 mm.
2. Ταμπόν αλκοόλης για καθαρισμό του σημείου.
3. Στεγνή, καθαρή γάζα.
4. Πιεστικός αιμοστατικός επίδεσμος.
5. Δοχείο απόρριψης βελόνων για χρησιμοποιημένες βελόνες ή συνδυασμούς βελόνας/βάσης.

Εξοπλισμός που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται για επεξεργασία δειγμάτων

1. Φυγόκεντρος με ρότορα αρθρωτού τύπου ικανή να παράγει σχετική φυγόκεντρο δύναμη 1.100 x g (RCF) στον πυθμένα του σωληναρίου.
2. Γάντια και άλλος ατομικός εξοπλισμός προστασίας κατά το δέον για την προστασία από έκθεση σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα.

Προετοιμασία για συλλογή δείγματος

Βεβαιωθείτε ότι τα παρακάτω υλικά είναι εύκολα προσβάσιμα πριν την εκτέλεση της φλεβοπαρακέντησης:

1. Βλ. τον απαιτούμενο εξοπλισμό παραπάνω.
2. Όλα τα απαραίτητα σωληνάρια, στα οποία έχει γίνει ταυτοποίηση μεγέθους, αναρρόφησης και προσθέτου.
3. Ετικέτες για θετική ταυτοποίηση του ασθενή των δειγμάτων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ετοιμάστε το σημείο φλεβοπαρακέντησης με κατάλληλο αντισηπτικό. Χρησιμοποιήστε τη συνιστώμενη διαδικασία του οικείου ιδρύματος για την τυπική τεχνική φλεβοπαρακέντησης και τη συλλογή δείγματος.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.
3. Εκτελέστε τη φλεβοπαρακέντηση.
4. Τοποθετήστε το σωληνάριο στη βάση και ωθήστε το σωληνάριο εμπρός μέχρι να διατηρηθεί το πώμα του σωληναρίου.
5. Απελευθερώστε τον πιεστικό αιμοστατικό επίδεσμο μόλις εμφανιστεί το αίμα μέσα στο σωληνάριο.
6. Περιμένετε να γεμίσει το σωληνάριο μέχρι το δηλωμένο όγκο και να σταματήσει η ροή αίματος.
7. Τραβήξτε και αποκολλήστε το σωληνάριο από τη βελόνα στο εσωτερικό της βάσης.
8. Αφαιρέστε το σωληνάριο από τη βάση.
9. Μετά τη συλλογή ολικού αίματος στο σωληνάριο BD PPT™, αναστρέψτε αμέσως και απαλά το σωληνάριο BD PPT™ 8 – 10 φορές.
10. Μετά την ανάμιξη, το δείγμα ολικού αίματος μπορεί να αποθηκευτεί έως έξι (6) ώρες σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι τη φυγοκέντρηση.
11. Φυγοκεντρήστε το σωληνάριο BD PPT™ σε ισορροπημένη φυγόκεντρο με ρότορα αρθρωτού τύπου σε θερμοκρασία δωματίου στα 1.100 RCF για 10 λεπτά κατ' ελάχιστον.

Σημείωση: Η χρήση εναλλακτικών συνθηκών φυγοκέντρησης ενδέχεται επίσης να παρουσιάζει αποδεκτή απόδοση. Θα πρέπει όμως να αξιολογείται και να επικυρώνεται από το εργαστήριο.

12. Για απόκτηση μη αραιωμένου δείγματος πλάσματος, αφαιρέστε το καπάκι BD Hemogard™ (βλ. την ενότητα Οδηγίες για την αφαίρεση του καπακιού BD Hemogard™) και μεταγγίστε το πλάσμα σε ξεχωριστό δοχείο ή χωρίστε το πλάσμα σε κλάσματα σε ξεχωριστό δοχείο με χρήση πιπέτας μεταφοράς. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση πιπέτας μεταφοράς, βεβαιωθείτε ότι ΔΕΝ διαταράσσεται ο φραγμός γέλης με το άκρο της πιπέτας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ BD HEMOGARD™

1. Πιάστε το σωληνάριο BD PPT™ με το ένα χέρι, τοποθετώντας τον αντίχειρα κάτω από το καπάκι BD Hemogard™. (Για πρόσθετη σταθερότητα, τοποθετήστε το βραχίονα σε στερεή επιφάνεια). Με το άλλο χέρι, περιστρέψτε το καπάκι BD Hemogard™ ενώ ταυτόχρονα ωθείτε προς τα πάνω με τον αντίχειρα του άλλου χεριού ΜΟΝΟ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΧΑΛΑΡΩΣΕΙ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ.
2. Απομακρύνετε τον αντίχειρα πριν ανασηκώσετε το καπάκι. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αντίχειρα για να ωθήσετε και να βγάλετε το καπάκι από το σωληνάριο. **Προσοχή:** Αν το σωληνάριο περιέχει αίμα, υφίσταται κίνδυνος έκθεσης. Για να αποφύγετε τον τραυματισμό κατά την αφαίρεση του καπακιού, είναι σημαντικό ο αντίχειρας που χρησιμοποιείται για την ώθηση προς τα πάνω του καπακιού να απομακρύνεται από το σωληνάριο μόλις χαλαρώσει το καπάκι BD Hemogard™.
3. Ανασηκώστε το καπάκι και απομακρύνετε το από το σωληνάριο. Στην απίθανη περίπτωση διαχωρισμού του πλαστικού προστατευτικού από το ελαστικό πώμα, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ. Αφαιρέστε προσεκτικά το ελαστικό πώμα από το σωληνάριο.

(Συνέχεια)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ BD HEMOGARD™

1. Επανατοποθετήστε το καπάκι πάνω από το σωληνάριο.
2. Περιστρέψτε και ωθήστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι το πώμα να εδράζεται και πάλι πλήρως. Η πλήρης επανατοποθέτηση του πώματος είναι απαραίτητη για να παραμείνει το καπάκι με ασφάλεια στο σωληνάριο κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Ολικό αίμα μπορεί να αποθηκευτεί στο σωληνάριο BD PPT™ έως έξι (6) ώρες πριν από τη φυγοκέντρηση. Φυγοκέντρηση δείγματος σε περίοδο μεγαλύτερη των έξι (6) ωρών ενδέχεται να απαιτεί επικύρωση από το οικείο ίδρυμα ή το εργαστήριο εξέτασης. Συμβουλευτείτε τους συνιστώμενους χρόνους και θερμοκρασίες του κατασκευαστή της ανάλυσης για το ολικό αίμα με αντιπηκτικό EDTA.
2. Το πλάσμα μπορεί να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στο σωληνάριο BD PPT™ σε θερμοκρασίες δωματίου ή ψυχόμενες ή κατεψυγμένο σε ξηρό πάγο. Συμβουλευτείτε τους συνιστώμενους χρόνους και θερμοκρασίες του κατασκευαστή της ανάλυσης για πλάσμα EDTA.
3. Το πλάσμα μπορεί να φυλάσσεται κατεψυγμένο *in situ* στο σωληνάριο BD PPT™. Κατάψυξε τα φυγοκεντρηθέντα [σωληνάρια BD PPT™ σε όρθια θέση σε ανοιχτή συρμάτινη βάση στήριξης στους -20 °C για 2 ώρες κατ' ελάχιστον. Τα κατεψυγμένα σωληνάρια PPT μπορούν στη συνέχεια είτε να παραμείνουν στους -20 °C, να μεταφερθούν στους -70 °C ή χαμηλότερα για περαιτέρω φύλαξη ή να αποσταλούν κατεψυγμένα σε ξηρό πάγο. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώνουν το δικό τους πρωτόκολλο κατάψυξης και αποστολής για τα σωληνάρια BD PPT™. **Σημείωση: Η κατάψυξη πλάσματος *in situ* σε σωληνάρια BD PPT™ ενδέχεται να απαγορεύεται για αναλύσεις όπως ορισμένες εξετάσεις ιικού φορτίου HIV, στις οποίες παρεμβάλλεται ενδοκυττάριο DNA.**
4. Αποψύξτε τα σωληνάρια BD PPT™ σε συρμάτινη βάση στήριξης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25 °C). Κατά τη μελέτη χρήσης πολλαπλών κύκλων κατάψυξης/απόψυξης, οι χρήστες πρέπει να επικυρώνουν το δικό τους πρωτόκολλο κατάψυξης/απόψυξης για σωληνάρια BD PPT™.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η ποσότητα του αναρροφώμενου αίματος διαφέρει ανάλογα με το υψόμετρο, τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, τη βαρομετρική πίεση, την ηλικία του σωληναρίου, τη φλεβική πίεση και την τεχνική πλήρωσης. Οι τυπικές συνθήκες φυγοκέντρησης για δημιουργία πλάσματος για εξέταση δεν ιζηματοποιούν εντελώς όλα τα κύτταρα. Αντιστοίχως, μεταβολισμός με βάση το κύτταρο όπως και η φυσική αποδόμηση *ex vivo* μπορεί να επηρεάζουν τις συγκεντρώσεις/δραστηριότητες του αναλύτη πλάσματος πέραν των μη κυτταρικών αλλαγών.

Οι ιδιότητες ροής του υλικού φραγμού σχετίζονται με τη θερμοκρασία. Η ροή μπορεί να παρεμποδίζεται εάν ψυχθεί πριν ή κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης. Για βελτιστοποίηση της ροής και αποτροπή της θέρμανσης κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης, ρυθμίστε τις ψυχόμενες φυγόκεντρους στους 25 °C (77 °F).

Οι ιδιότητες ροής του υλικού φραγμού σχετίζονται με το RCF. Ο βέλτιστος διαχωρισμός πλάσματος και σχηματισμός φραγμού υποβαθμίζεται σε συνθήκες κατώτερες των συνιστωμένων.

Τα δείγματα αίματος πρέπει να φυγοκεντρούνται εντός έξι ωρών από τη συλλογή. Η επιμόλυνση των ερυθροκυττάρων του διαχωρισμένου μη αραιωμένου δείγματος πλάσματος αυξάνει με την αύξηση της καθυστέρησης πριν τη φυγοκέντρηση. Η σταθερότητα του δείγματος σε ολικό αίμα πέραν των έξι ωρών πρέπει να επικυρώνεται από το οικείο ίδρυμα ή το εργαστήριο εξέτασης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προφυλάξεις

1. Μην χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια σε περίπτωση παρουσίας ξένης ύλης.
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα σωληνάρια BD PPT™.
3. Μόνο το εσωτερικό του σωληναρίου είναι στείρο.
4. Το σωληνάριο δεν είναι μη πυρετογόνο.
5. Μην χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια BD PPT™ μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα του σωληναρίου.

6. Επειδή αυτό το σωληνάριο BD PPT™ περιέχει χημικό πρόσθετο (EDTA), πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή πιθανής ανάδρομης ροής από το σωληνάριο κατά την αιμοληψία. Για προστασία έναντι της ανάδρομης ροής, τηρείτε τις παρακάτω προφυλάξεις:
 - α. Τοποθετήστε το βραχίονα του ασθενή σε κατωφερή θέση.
 - β. Κρατήστε το σωληνάριο με το πώμα προς τα πάνω.
 - γ. Απελευθερώστε τον πιεστικό αιμοστατικό επίδεσμο μόλις εμφανιστεί το αίμα μέσα στο σωληνάριο.
7. Ο διαχωρισμός πλάσματος από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση πρέπει να λαμβάνει χώρα εντός 6 ωρών από τη συλλογή ώστε να αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα εξέτασης.
8. Μετά τη φυγοκέντρηση, ορισμένα λεμφοκύτταρα παραμένουν στην επιφάνεια επαφής πλάσματος/ γέλης.
9. Υπερβολική ταχύτητα φυγοκέντρησης (πάνω από 10.000 RCF) ενδέχεται να χειρισμό των σωληναρίων ώστε να αποφεύγετε την επαφή με το αίμα αυτό.
10. Αφαιρέστε τα πώματα με μια περιστροφική κίνηση έλξης. Αφαίρεση με κύλιση με τον αντίχειρα δεν συνιστάται.
11. Μετά τη φλεβοπαρακέντηση, το πάνω μέρος του πώματος ενδέχεται να περιέχει κατάλοιπα αίματος. Λάβετε τις δέουσες προφυλάξεις κατά το χειρισμό των σωληναρίων ώστε να αποφύγετε την επαφή με το αίμα αυτό.
12. Εκτελείτε ομοιόμορφο χειρισμό σε όλη τη διάρκεια του κύκλου παρακολούθησης ώστε να διασφαλίζονται συνεπή αποτελέσματα.
13. Η υπερβολική ή η ατελής πλήρωση των σωληναρίων έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη αναλογία αίματος προς πρόσθετο υλικό και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή κακή απόδοση του προϊόντος.
14. Το αποξηραμένο με ψεκασμό αντιπηκτικό (K2EDTA) έχει λευκό χρώμα.
15. Χρησιμοποιείτε πάντα κατάλληλους φορείς ή ενθέματα. Η χρήση σωληναρίων με ρωγμές ή θραύσματα ή υπερβολικής ταχύτητας φυγοκέντρησης ενδέχεται να προκαλέσει θραύση σωληναρίου με απελευθέρωση δείγματος, σταγονιδίων και αερολύματος στο εσωτερικό του κάδου φυγοκέντρησης. Η απελευθέρωση αυτών των δυνητικά επικίνδυνων υλικών μπορεί να αποφευχθεί με χρήση ειδικά σχεδιασμένων σφραγισμένων δοχείων στα οποία τα σωληνάρια τοποθετούνται κατά τη φυγοκέντρηση. Οι φορείς και τα ενθέματα φυγοκέντρησης πρέπει να έχουν αντίστοιχο μέγεθος με τα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται. Η χρήση υπερβολικά μεγάλων ή μικρών φορέων για το σωληνάριο ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση.
16. Σημείωση: Ενδέχεται να απαιτούνται ειδικές συνθήκες χειρισμού για αναλύσεις όπως ορισμένες εξετάσεις ιικού φορτίου HIV, στις οποίες παρεμβάλλεται ενδοκυττάριο DNA. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της ανάλυσης για τις συνιστώμενες συνθήκες χειρισμού.
17. Σημείωση: Τα κατεψυγμένα σωληνάρια BD PPT™ υπόκεινται σε θραύση κατά τη κρούση. Για να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης κατά την αποστολή, τα κατεψυγμένα σωληνάρια πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως και τα γυάλινα σωληνάρια.
18. Μην καταψύχετε το σωληνάριο σε όρθια θέση σε δίσκο από styrofoam διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές των σωληναρίων.
19. Σημείωση: Η κατάψυξη πλάσματος *in situ* σε σωληνάρια BD PPT™ ενδέχεται να απαγορεύεται για αναλύσεις στις οποίες παρεμβάλλεται ενδοκυττάριο DNA. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της ανάλυσης για τις συνιστώμενες οδηγίες μεταφοράς και τους επιτρεπόμενους κύκλους κατάψυξης-απόψυξης για πλάσμα EDTA.
20. Κάθε φορά που αλλάζει ο τύπος και το μέγεθος σωληναρίου συλλογής αίματος οποιουδήποτε κατασκευαστή, οι διαδικασίες χειρισμού και επεξεργασίας ή η κατάσταση αποθήκευσης για μια ανάλυση σε ένα συγκεκριμένο εργαστήριο, το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να επανεξετάζει τα δεδομένα του κατασκευαστή του σωληναρίου καθώς και του ίδιου του εργαστηρίου, για να καθορίσει/επαληθεύσει το εύρος τιμών αναφοράς για ένα συγκεκριμένο σύστημα οργάνου/αντιδραστηρίου. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, το προσωπικό του εργαστηρίου μπορεί στη συνέχεια να αποφασίσει αν οι αλλαγές είναι ενδεδειγμένες.

(Συνέχεια)

Προειδοποιήσεις

1. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε γάντια, ποδιές, προστασία ματιών, άλλων ατομικό εξοπλισμό προστασίας καθώς και μηχανικούς ελέγχους για να προστατεύσετε από διάχυση αίματος, διαρροή αίματος και πιθανή έκθεση σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα.
2. Συνιστάται ο χειρισμός όλων των βιολογικών δειγμάτων και των αιμικών οργάνων αιμοληψίας (μαχαιρίδια, βελόνες, προσαρμογείς luer και σέτ αιμοληψίας) σύμφωνα με την πολιτική και τις διαδικασίες του οικείου ιδρύματος. Σε περίπτωση οποιασδήποτε έκθεσης σε βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα, μέσω τραυματισμού με παρακέντηση), λάβετε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα, καθώς τα δείγματα ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ιογενούς ηπατίτιδας, HIV ή άλλων παθογόνων που μεταδίδονται με το αίμα. Εφ' όσον η συσκευή αιμοληψίας διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό για τη βελόνα, χρησιμοποιήστε το. Η BD δεν συνιστά την επανατοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος σε χρησιμοποιημένες βελόνες. Ωστόσο, σε κάθε περίπτωση υπερσχύουν οι πολιτικές και οι διαδικασίες του οικείου ιδρύματος ακόμη και εάν προβλέπουν κάτι διαφορετικό.
3. Απορρίψτε όλα τα σωληνάρια αιμοληψίας σε εγκεκριμένους περιέκτες για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
4. Μην μεταφέρετε δείγμα από σύριγγα σε σωληνάριο. Ο πρόσθετος χειρισμός αιμικών οργάνων αυξάνει την πιθανότητα τραυματισμού από βελόνα. Επιπροσθέτως, αν πατήσετε το έμβολο της σύριγγας κατά τη μεταφορά μπορεί να προκληθεί θετική πίεση, και να μετακινηθεί βιολογικό υλικό και το δείγμα προκαλώντας ενδεχόμενη έκθεση στο αίμα. Η χρήση σύριγγας για τη μεταφορά του αίματος μπορεί, επίσης, να προκαλέσει την πλήρωση των σωληναρίων με περισσότερη ή λιγότερη ποσότητα από την ενδεικνυόμενη, με αποτέλεσμα την εσφαλμένη αναλογία αίματος προς πρόσθετο υλικό και ενδεχομένως εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης. Σωληνάρια με όγκο αναρρόφησης μικρότερο από τις φαινομενικές διαστάσεις που υποδεικνύονται ενδέχεται να μην γεμίζουν έως το δηλωμένο όγκο τους όταν γεμίζουν από σύριγγα. Θα πρέπει πάντα να συμβουλευέστε τους ειδικούς εργαστηρίου σχετικά με τη χρήση αυτών των δειγμάτων.
5. Αν το αίμα συλλέγεται με ενδοφλέβιο σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ο τελευταίος έχει καθαριστεί από το ενδοφλέβιο διάλυμα πριν αρχίσετε την πλήρωση των σωληναρίων αιμοληψίας. Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας για να αποφύγετε εσφαλμένα εργαστηριακά δεδομένα λόγω επιμόλυνσης με ενδοφλέβιο υγρό.
6. Η ατελής πλήρωση των σωληναρίων έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη αναλογία αίματος προς πρόσθετο υλικό και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης ή κακή απόδοση του προϊόντος.
7. Βεβαιωθείτε ότι τα σωληνάρια εδράζονται σωστά στο φορέα φυγόκεντρου. Η ατελής εδράση θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαχωρισμό των καπακιών BD HemoGuard™ από το σωληνάριο ή την επέκταση του σωληναρίου πάνω από το φορέα. Η επέκταση του σωληναρίου πάνω από το φορέα θα μπορούσε να εμπλακεί με την κεφαλή της φυγοκέντρου με αποτέλεσμα θραύση.
8. Αφήνετε πάντα τη φυγόκεντρο να σταματήσει εντελώς πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τα σωληνάρια. Όταν σταματήσει η κεφαλή της φυγοκέντρου, ανοίξτε το καπάκι και επιθεωρήστε για πιθανή θραύση σωληναρίων. Αν υπάρχει θραύση, χρησιμοποιήστε μηχανική συσκευή όπως λαβίδες ή αιμοστάτη για να αφαιρέσετε τα σωληνάρια. Προσοχή: Μην αφαιρείτε τα σπασμένα σωληνάρια με το χέρι. Βλέπε το εγχειρίδιο οδηγιών της φυγοκέντρου για οδηγίες απολύμανσης.
9. Ενδοτοξίνη δεν ελέγχθηκε. Το αίμα και τα συστατικά του που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός του σωλήνα δεν προορίζονται για έγχυση ή εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Møland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Στις Η.Π.Α. επικοινωνήστε:
Τεχνική υπηρεσία

BD Life Sciences – Preanalytical Systems
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Εκτός Η.Π.Α. επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

Tubo de preparación de plasma

Para la preparación de plasma sin diluir para utilización con métodos de pruebas diagnósticas moleculares.

Interior estéril

Para uso diagnóstico *in vitro*

Material de barrera: gel.

Aditivo interior: suficiente K₂EDTA para 5 mL/8,5 mL de sangre

Lubricación del tapón: silicona.

USO PREVISTO

El tubo BD Vacutainer® PPT™ de preparación de plasma (tubo BD PPT™) es un tubo de plástico de extracción al vacío para la extracción de sangre venosa que tras la centrifugación se separa en plasma con EDTA para su uso en métodos de pruebas diagnósticas (como PCR: reacción en cadena de la polimerasa, o bDNA: técnicas de amplificación de ADN ramificado, entre otras) u otros procedimientos en los que el laboratorio determine que se necesita una muestra de plasma con EDTA sin diluir.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La preparación del plasma a partir de sangre entera es el primer paso en muchos ensayos de diagnóstico molecular *in vitro*. Los tubos BD PPT™ proporcionan un medio de extracción, procesamiento y transporte de una muestra de plasma con EDTA sin diluir en un sistema cerrado de extracción al vacío. Los tubos contienen 9 mg y 15,8 mg de K₂EDTA vaporizado y seco, que producen rendimientos de 1,8 mg/mL y 1,9 mg/mL de sangre cuando el tubo de extracción al vacío se llena correctamente al volumen de extracción de 5 o 8,5 mL respectivamente. El tubo también contiene un material de gel que al centrifugarse forma una barrera entre el plasma y la mayoría de los elementos celulares, lo que permite el transporte del tubo BD PPT™ sin tener que retirar el plasma. El resultado es un sistema cómodo y seguro de un solo tubo para la extracción de sangre entera y la separación del plasma. Las muestras se pueden extraer, procesar y transportar *in situ*, reduciendo de esta manera la posibilidad de exposición a patógenos de transmisión hemática en los lugares de extracción y procesamiento de muestras.

CONSERVACIÓN

Guarde los tubos sin llenar a una temperatura entre 4 y 25 °C. Se aceptan variaciones de temperatura de hasta 40 °C, para un periodo de tiempo acumulado inferior a 10 días.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS**Equipos necesarios no proporcionados para la extracción de muestras**

1. Todos los soportes de agujas BD Vacutainer® de tamaño estándar se pueden usar con tubos de 13 mm de diámetro.
2. Torunda de algodón para limpiar la zona.
3. Gasa limpia y seca.
4. Torniquete.
5. Contenedor de eliminación de agujas para agujas o combinaciones de aguja y soporte usadas.

Equipos necesarios no proporcionados para el procesamiento de muestras

1. Centrifuga de rotor de tipo oscilante capaz de generar una fuerza centrífuga relativa de 1.100 x g (RCF) en el fondo del tubo.
2. vGuantes y los equipos de protección personal que sean necesarios para la protección contra la exposición a patógenos de transmisión hemática.

Preparación para la extracción de muestras

Asegúrese de tener a mano los siguientes materiales antes de realizar la venopunción:

1. Vea los equipos necesarios más arriba.
2. Todos los tubos necesarios, identificados por tamaño, volumen de extracción y aditivo.
3. Etiquetas para la identificación positiva del paciente en las muestras.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de la venopunción con un antiséptico adecuado. Utilice el procedimiento recomendado por su institución para la técnica de venopunción y extracción de la muestra estándar.
2. Retire el protector de la aguja.
3. Realice la venopunción.
4. Coloque el tubo en el soporte y presione el tubo hacia delante hasta que el tapón se perfora.
5. Suelte el torniquete en cuanto aparezca sangre en el tubo.
6. Espere a que el tubo se haya llenado al volumen necesario y cese el flujo de sangre.
7. Retire el tubo de la aguja del interior del soporte.
8. Retire el tubo del soporte.
9. Tras la extracción de la sangre entera con el tubo BD PPT™, inviértalo suavemente unas 8–10 veces.
10. Una vez mezclada, la muestra de sangre entera se puede guardar durante seis (6) horas a temperatura ambiente hasta que se centrifugue.
11. Centrifugue el tubo BD PPT™ en un centrífuga con rotor de tipo oscilante a temperatura ambiente a 1.100 RCF durante un mínimo de 10 minutos.

Nota: unas condiciones de centrifugación alternativas también pueden proporcionar un rendimiento aceptable; previa valoración y validación del laboratorio.

12. Para obtener una muestra de plasma sin diluir, retire el cierre BD Hemogard™ (consulte las instrucciones para retirar el cierre BD Hemogard™ en la sección correspondiente) y decante el plasma en un recipiente separado o divida en alícuotas en un recipiente separado mediante una pipeta de transferencia. NOTA: cuando utilice una pipeta de transferencia, asegúrese de NO alterar la barrera de gel con la punta de la pipeta.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR EL CIERRE BD HEMOGARD™

1. Sujete el tubo BD PPT™ con una mano y coloque el pulgar debajo del cierre BD Hemogard™. (Para una mayor estabilidad, coloque el brazo sobre una superficie sólida). Con la otra mano gire el cierre BD Hemogard™ mientras lo empuja simultáneamente hacia arriba con el pulgar de la otra mano SOLAMENTE HASTA QUE EL TAPÓN DEL TUBO SE SUELTE.
2. Quite el pulgar antes de levantar el cierre. NO use el pulgar para empujar el cierre y sacarlo del tubo. **Precaución: si el tubo contiene sangre existe el peligro de exposición a la misma.** Para evitar las lesiones mientras se retira el cierre es importante que el pulgar que se utilice para empujarlo hacia arriba deje de estar en contacto con el tubo en cuanto el cierre BD Hemogard™ se suelte.
3. Levante el cierre del tubo. En el caso improbable de que el protector de plástico se separe del tapón de goma, NO VUELVA A MONTAR EL CIERRE. Retire el tapón de goma con cuidado del tubo.

INSTRUCCIONES PARA VOLVER A INTRODUCIR**EL CIERRE BD HEMOGARD™**

1. Vuelva a colocar el cierre sobre el tubo.
2. Gire y presione el tapón con firmeza hasta que esté totalmente introducido. Es necesario volver a introducir completamente el tapón para que el cierre permanezca fijo en el tubo durante la manipulación.

(continuación)

CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

1. La sangre entera se puede guardar en los tubos BD PPT™ hasta seis (6) horas antes de centrifugarla. La centrifugación de una muestra que haya estado guardada más de seis (6) horas requiere la validación de la institución o el laboratorio de análisis. Consulte los tiempos de conservación y las temperaturas recomendados por el fabricante del ensayo para sangre entera anticoagulada con EDTA.
2. El plasma se puede conservar y transportar en los tubos BD PPT™ a temperatura ambiente, refrigerados o congelados en hielo seco. Consulte los tiempos de conservación y las temperaturas recomendados por el fabricante del ensayo para plasma anticoagulado con EDTA.
3. El plasma se puede conservar congelado *in situ* en los tubos BD PPT™. Congele los tubos BD PPT™ centrifugados en posición vertical en una gradilla de alambre abierta a -20 °C durante un mínimo de 2 horas. Los tubos de PPT congelados se pueden conservar a -20 °C, transferirlos a -70 °C o menos para su conservación a más largo plazo o transportarlos congelados en hielo seco. Los usuarios deben validar su propio protocolo de congelación y transporte de los tubos BD PPT™. **Nota: la congelación de plasma *in situ* en tubos BD PPT™ puede estar prohibida en ensayos como algunas pruebas de carga viral de VIH en los que interfiera el ADN intracelular.**
4. Descongele los tubos BD PPT™ en una gradilla de alambre a temperatura ambiente (18–25 °C). Cuando se esté pensando en múltiples ciclos de congelación/descongelación, los usuarios deben validar su propio protocolo de congelación/descongelación para los tubos BD PPT™.

LIMITACIONES DEL SISTEMA

La cantidad de sangre extraída varía con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la edad del tubo, la presión venosa y la técnica de llenado. Las condiciones estándar de centrifugación para generar plasma para analizar no sedimentan totalmente todas las células. Por ello, el metabolismo basado en las células, así como la degradación natural *ex vivo* puede afectar a las concentraciones/ actividades de analitos de plasma más allá de los cambios celulares.

Las propiedades de flujo del material de la barrera están relacionadas con la temperatura. El flujo se puede impedir si se enfría antes o durante la centrifugación. Para optimizar el flujo y evitar el calentamiento durante la centrifugación, establezca las centrifugas refrigeradas a 25 °C.

Las propiedades de flujo del material de la barrera están relacionadas con la RCF. La separación del plasma y la formación de la barrera óptimas se ven perjudicadas en condiciones por debajo de las recomendadas.

Las muestras de sangre se deben centrifugar en un plazo máximo de seis horas desde su extracción. La contaminación por hematíes de la muestra de plasma separado sin diluir aumenta con el tiempo que transcurra antes de la centrifugación. La institución y el laboratorio analítico deben validar la estabilidad de la muestra en sangre entera una vez transcurridas seis horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

1. No utilice los tubos si contienen alguna materia extraña.
2. No reutilice los tubos BD PPT™.
3. Solo es estéril el interior del tubo.
4. El tubo no es apirógeno.
5. No utilice los tubos BD PPT™ después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
6. Dado que estos tubos BD PPT™ contienen un aditivo químico (EDTA), se deben tomar precauciones para evitar un posible retorno desde el tubo durante la extracción. Para evitar el retorno, observe las siguientes precauciones:
 - a. Coloque el brazo del paciente en posición descendente.
 - b. Sujete el tubo con el tapón hacia arriba.
 - c. Suelte el torniquete en cuanto aparezca sangre en el tubo.
7. La separación del plasma de las células por centrifugación se debe realizar en el plazo máximo de 6 horas desde la recogida para evitar resultados erróneos en el análisis.
8. Tras la centrifugación en la interfaz de plasma/gel permanecerán algunos linfocitos.
9. Una velocidad de centrifugación excesiva (superior a 10.000 RCF) puede causar que los tubos BD PPT™ se rompan, con el consiguiente peligro de exposición a la sangre y de lesiones.

10. Retire los tapones girándolos y tirando de ellos. No se recomienda retirarlos pasando el pulgar sobre ellos.
11. Después de la venopunción, la parte superior del tapón puede contener sangre residual. Tome las precauciones necesarias a la hora de manipular los tubos para evitar el contacto con esta sangre.
12. Realice la manipulación de forma uniforme durante todo el ciclo de control para garantizar resultados coherentes.
13. El llenado excesivo o insuficiente de los tubos producirá una proporción de sangre a aditivo incorrecta que puede causar la obtención de resultados analíticos incorrectos o un mal rendimiento del producto.
14. El anticoagulante vaporizado y seco (K₂EDTA) es de color blanco.
15. Utilice siempre soportes o insertos adecuados. El uso de tubos con grietas o desconchones o la velocidad de centrifugación excesiva pueden causar que los tubos se rompan y el cuenco de la centrifuga se manche con gotas o aerosol de la muestra. La liberación de estos materiales potencialmente peligrosos se puede evitar mediante el uso de contenedores sellados especialmente en los que se sujetan los tubos durante la centrifugación. Los soportes e insertos de centrifuga deben ser del tamaño específico para los tubos empleados. El uso de soportes demasiado grandes o pequeños para el tubo puede hacer que se rompan.
16. Nota: en determinados ensayos, como algunas pruebas de carga viral de VIH en los que interfiera el ADN intracelular, se pueden necesitar condiciones especiales de manipulación. Consulte al fabricante del ensayo si desea conocer las condiciones de manipulación recomendadas.
17. Nota: los tubos de BD PPT™ congelados se pueden romper con un impacto. Para reducir el riesgo de fracturas durante el transporte, los tubos congelados se deben tratar de la misma forma que los de vidrio.
18. No congele los tubos en posición vertical en una bandeja de espuma de poliestireno expandido, ya que esto puede causar que los tubos se agrieten.
19. Nota: la congelación de plasma *in situ* en tubos de BD PPT™ puede estar prohibida en los ensayos en los que interfiera el ADN intracelular. Consulte al fabricante del ensayo si desea instrucciones recomendadas de transporte y los ciclos de congelación-descongelación permitidos para el plasma con EDTA.
20. Siempre que vaya a cambiar de tipo de tubo de extracción de sangre de un fabricante, la manipulación o las condiciones de procesamiento o conservación de un ensayo de laboratorio en particular, el personal del laboratorio debe revisar los datos del fabricante del tubo y sus propios datos para establecer/ verificar el rango de referencia para un instrumento o sistema de reactivos específico. Sobre la base de esa información, el laboratorio puede decidir si es apropiado realizar los cambios.

Advertencias

1. Siga las prácticas universales de precaución. Utilice guantes, batas, protección para los ojos y otros equipos de protección personal, así como controles de ingeniería para protegerse de las salpicaduras y fugas de sangre y la posible exposición a patógenos de transmisión hemática.
2. Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzantes para extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores de conexión y conjuntos de extracción de sangre) de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su centro. Obtenga la atención médica adecuada en el caso de que quede expuesto a alguna muestra biológica (por ejemplo tras un pinchazo), ya que pueden transmitir la hepatitis vírica, la infección por el VIH (SIDA) u otros patógenos de transmisión hemática. Utilice cualquier protector de aguja integrado, si el dispositivo de extracción cuenta con uno. BD no recomienda volver a cubrir las agujas usadas. No obstante, puede que las políticas y los procedimientos de su centro sean diferentes. Asegúrese siempre de seguirlos.
3. Deseche todos los objetos afilados de extracción de sangre en recipientes para materiales de riesgo biológico que hayan sido aprobados para su desecho.
4. No transfiera la muestra desde una jeringa a un tubo. La manipulación adicional de objetos punzantes, aumenta las posibilidades de pinchazos accidentales. Asimismo, al presionar el émbolo de la jeringa durante la transferencia se puede crear una presión positiva que desplace a la fuerza el tapón y la muestra, causando salpicaduras y una exposición a la sangre. Utilizar una jeringa para transferir sangre también puede causar un llenado excesivo o insuficiente de los tubos, que cause una proporción de sangre a aditivo incorrecta y la posibilidad de obtener resultados analíticos incorrectos. Los tubos con un volumen de extracción menor a la dimensión aparente indicada puede que no se llenen con el volumen adecuado cuando se llenan con una jeringa. Se debe consultar al laboratorio acerca del uso de estas muestras.
5. Si la sangre se recoge a través de una vía intravenosa (IV), asegúrese de que la vía esté limpia de solución IV antes de comenzar a llenar los tubos de extracción de sangre. Esto es fundamental para evitar datos de laboratorio erróneos debido a contaminación con líquido IV.
6. El llenado insuficiente de los tubos producirá una proporción de sangre a aditivo incorrecta que puede causar la obtención de resultados analíticos incorrectos o un mal rendimiento del producto.
7. Asegúrese de que los tubos estén adecuadamente asentados en el soporte de la centrífuga. Un asiento incompleto podría producir la separación de los cierres BD Hemogard™ del tubo o que el tubo sobresalga del soporte. Los tubos que sobresalgan del soporte se podrían quedar atrapados en el cabezal de la centrífuga y romperse.
8. Permita siempre que la centrífuga se detenga por completo antes de intentar retirar los tubos. Cuando el cabezal de la centrífuga se detenga, abra la tapa y busque si hay algún tubo roto. Si se encuentra algún desperfecto, utilice un dispositivo mecánico como fórceps o un hemostato para retirar los tubos. Precaución: no retire los tubos rotos con la mano. Consulte en el manual de instrucciones de la centrífuga las instrucciones de desinfección.
9. Endotoxina no controlada. La sangre y componentes sanguíneos recogidos y procesados en el tubo no están destinados a la infusión o introducción en el cuerpo humano.

REFERENCIAS

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7): 2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

SERVICIOS TÉCNICOS

En EE. UU. póngase en contacto con:

Servicios técnicos

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Fuera de EE. UU. póngase en contacto con su representante local de BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Vereplasma Valmistamise Katsuti

Lahjendamata plasma valmistamiseks molekulaarsete diagnostiliste testimeetodite kasutamise eesmärgil

Steriline sisemus

In vitro diagnostiliseks kasutuseks

Barjääri materjal: geel.

Sisemine lisaaine: piisav hulk K₂EDTA-d 5 mL / 8,5 mL vere jaoks

Korgi määre: silikoon

SIHTOTSTARVE

BD Vacutainer® PPT™ vereplasma valmistamise katsuti (BD PPT™ katsuti) on vaakumi abil tühjendatud plastist katsuti veenivere kogumiseks, mis eraldab pärast tsentrifuugimist lahjendamata EDTA plasma molekulaarsetes diagnostilistes testimeetodites (nt, aga mitte ainult, polümeraasi ahelreaktsioon (PCR – polymerase chain reaction) ja/või hargnenud DNA (bdDNA – branched DNA) amplifikatsioonitehnikad) või muudes protseduurides, kus on vaja labori määratud lahjendamata EDTA plasmaproovi, kasutamise eesmärgil.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

La preparación del plasma a partir de sangre entera es el primer Plasma valmistamine täisverest on paljude *in vitro* molekulaarsete diagnostiliste analüüside puhul esimene samm. BD PPT™ katsuti kujutab endast vahendit lahjendamata EDTA plasmaproovi kogumiseks, töötlemiseks ja transportimiseks suletud ja vaakumi abil tühjendatud süsteemis. Katsutid sisaldavad 9 mg ja 15,8 mg pihustuskuivatatud K₂EDTA-d, mille veremäär on 1,8 mg/mL ja 1,9 mg/mL, kui vaakumi abil tühjendatud katsuti on kas 5 mL või 8,5 mL suuruse kogusega õigesti täidetud. Katsuti sisaldab ka geelmaterjali, mis moodustab pärast tsentrifuugimist plasma ja enamiku rakuelementide vahele barjääri, võimaldades BD PPT™ katsutit transportida plasmat eemaldamata. Tulemuseks on mugav ja ohutu ühe katsuti süsteem täisvere kogumiseks ja plasma eraldamiseks. Proove saab koguda, töödelda ja transportida *in situ*, vähendades nii vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise võimalust proovi kogumise ja töötlemise kohtades.

SÄILITAMINE

Säilitage täitmata katsuteid temperatuuril 4–25 °C. Lubatud on temperatuuri piiratud kõrvalekalded kuni 40 °C, kui kumulatiivne aeg ei ületa 10 päeva.

PROOVIDE KOGUMINE JA KÄITLEMINE

Proovide kogumiseks vajalikud seadmed, mis ei sisaldu komplektis

1. 13 mm läbimõõduga katsutites võib kasutada mis tahes standardsuurusega BD Vacutaineri® nõelahoidikuid.
2. Alkoholiga immutatud vatipulk proovi võtmise koha puhastamiseks.
3. Kuiv puhas marlilapp.
4. Žgutt.
5. Kasutatud nõela äraviskamiseks mõeldud konteiner või nõela/hoidiku kombinatsioon.

Proovide töötlemiseks vajalikud seadmed, mis ei sisaldu komplektis

1. Kiikrootori tüüpi tsentrifuug, mis suudab tekitada katsuti põhjas suhtelise tsentrifugaaljõu 1100 x g (RCF).
2. Kindad ja muud isikukaitsevahendid, mis kaitsevad vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise eest.

Proovi kogumiseks ettevalmistamine

Veenduge enne veenipunktsiooni, et järgmised materjalid on vabalt kättesaadavad.

1. Vaadake eelnimetatud vajalikke vahendeid.
2. Kõik vajalikud katsutid, mille suurus, võetava vere hulk ja lisaaine on kindlaks määratud.
3. Proovide positiivse patsiendi tuvastamise etiketid.

KASUTUSJUHE

1. Valmistage veenipunktsiooni koht sobiva antiseptikuga ette. Kasutage veenipunktsiooni standardtehnikat jaoks ja proovi kogumiseks asutuse soovitatavaid protseduure.
 2. Eemaldage nõelalt kate.
 3. Paigaldage nõel veeni.
 4. Asetage katsuti hoidikusse ja lükake katsutit, kuni selle korki tekib ava.
 5. Vabastage žgutt kohe kui veri valgub katsutisse.
 6. Oodake, kuni katsuti on määratud mahu ulatuses täidetud ning verevool lakkab.
 7. Tõmmake katsuti hoidiku sees nõela küljest ära.
 8. Eemaldage katsuti hoidikust.
 9. Pöörake BD PPT™ katsutit pärast täisvere kogumist kohe ja õrnalt 8–10 korda ümber.
 10. Pärast segamist võib täisvereproovi tsentrifuugimiseni kuni kuus (6) tundi toatemperatuuril hoida.
 11. Tsentrifuugige BD PPT™ katsutit tasakaalustatud kiikrootori tüüpi tsentrifuugis toatemperatuuril 1100 RCF-i juures vähemalt 10 minutit.
- Märkus. Alternatiivsed tsentrifuugimise tingimused võivad samuti aktsepteeritavaid jõudlustulemusi anda. Neid peaks hindama ja valideerima labor.
12. Lahjendamata plasmaproovi saamiseks eemaldage BD Hemogardi™ kork (vt jaotis BD Hemogardi™ korgi eemaldamise juhised) ja valage plasma eraldi anumasse või viige plasma alikvoot ülekandepipeti abil eraldi anumasse. MÄRKUS. Veenduge ülekandepipeti kasutamisel, et te EI kahjusta pipeti otsaga geelist barjääri.

BD HEMOGARDI™ KORGİ EEMALDAMISE JUHISED

1. Hoidke ühe käega BD PPT™ katsutit ja asetage põial BD Hemogardi™ korgi alla. (Täiendava stabiilsuse huvides toetage käsivars kindlale pinnale.) Keerake vaba käega BD Hemogardi™ korki, lükates samal ajal teise kae põialt üles AINULT KATSUTI KORGİ VABANEMISENI.
2. Võtke põial enne korgi tõstmist sellelt ära. ÄRGE lükake korki pöidla abil katsutilt maha. **Ettevaatust! Kui katsuti sisaldab verd, on teil oht sellega kokku puutuda.** Vältimaks korgi eemaldamisel vigastuste tekkimist tuleb põial, millega korki üles lükatakse, kindlasti katsutilt ära võtta kohe kui BD Hemogardi™ kork vabaneb.
3. Tõstke kork katsutilt ära. Kui plastkate peaks kummist korgi küljest ära tulema, mis on küll ebatõenäoline, ÄRGE KORKI UUESTI KOKKU PANGE. Eemaldage kummist kork ettevaatlikult katsutilt.

BD HEMOGARDI™ KORGİ TAASPAIGALDUSE JUHISED

1. Asetage kork uuesti katsuti kohale.
2. Keerake ja suruge seda kindlalt alla, kuni kork on täielikult paigas. Kork tuleb täielikult tagasi panna, et see püsiks käitlemise ajal kindlalt katsutil.

(Jätkub)

PROOVI SÄILITAMINE JA TRANSPORT

1. Täisverd võib enne tsentrifuugimist kuni kuus (6) tundi BD PPT™ katsutis hoida. Proovi üle kuue (6) tunni pikkune tsentrifuugimine võib nõuda asutuses või katselaboratooriumis valideerimist. Vaadake analüüsi tootja soovitatud EDTA mitteühübinud täisvere säilitusaegasid ja -temperatuure.
2. Plasmat võib säilitada ja transportida BD PPT™ katsutis toa- või külmiku temperatuuril või kuival jääl külmutatuna. Vaadake analüüsi tootja soovitatud EDTA plasma säilitusaegasid ja -temperatuure.
3. Plasmat võib säilitada *in situ* BD PPT™ katsutis külmutatuna. Külmutage tsentrifuugitud BD PPT™ katsuteid püstises asendis avatud traatstaivil -20 °C juures vähemalt 2 tundi. Külmutatud PPT katsutid võib jätta temperatuurile -20 °C, viia edasiseks säilitamiseks temperatuurile alla -70 °C või transportida kuival jääl külmutatuna. Kasutajad peaksid valideerima BD PPT™ katsutite jaoks omaenda külmutus- ja transpordiprotokolli.
Märkus. Plasma *in situ* BD PPT™ katsutites külmutamine võib analüüsida, nagu mõned HIV-i viiruse koguse määramise testid, milles sekkub intratsellulaarne DNA, puhul keelatud olla.
4. Sulatage BD PPT™ katsuteid traatstaivil ümbritseva temperatuuri juures (18–25 °C). Kaaludes mitme külmutus-/sulatustsükli kasutamist, peaksid kasutajad valideerima BD PPT™ katsutite jaoks omaenda külmutus-/sulatusprotokolli.

SÜSTEEMI PIIRANGUD

La cantidad de sangre extraída varía con la altitud, la temperatura. Võetava vere hulk erineb olenevalt kõrgusest, ümbritsevast temperatuurist, õhurõhust, katsuti vanusest, veenirõhust ja täitmistehnikast. Testimise jaoks plasma loomiseks kehtival tsentrifuugimise standardtingimustel ei laadestu kõik rakud täielikult. Rakupõhine ainevahetus nagu ka loomulik lagunemine *ex vivo* võivad peale atsellulaarsete muutuste mõjutada vastavalt plasma analüütide kontsentratsioone/toimeid.

Barjääri materjali vooluomadused olenevad temperatuurist. Vool võib enne või pärast tsentrifuugimist külmutamisel takistatud olla. Voolu optimeerimiseks ja tsentrifuugimise ajal kuumutamise vältimiseks seadke külmutatud tsentrifuugid temperatuurile 25 °C (77 °F).

Barjääri materjali vooluomadused olenevad suhtelisest tsentrifugaaljõust. Optimaalne plasma eraldumine ja barjääri moodustumine väheneb, kui tingimused jäävad soovitatust allapoole.

Vereproove tuleks tsentrifuugida kuue tunni jooksul kogumisest. Eraldatud lahjendamata plasmaproovi punaste vereliblede saastumine suureneb vastavalt tsentrifuugimisele eelnenud viivitusele. Pärast kuue tunni möödumist tuleks täisvereproovi stabiilsust asutuses või katselaboratooriumis valideerida.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

Ettevaatusabinõud

1. Ärge kasutage katsuteid, kui neis on võõrkehi.
2. Ärge kasutage BD PPT™ katsuteid korduvalt.
3. Ainult katsuti sisemus on steriilne.
4. Katsuti pole pürogeenivaba.
5. Ärge kasutage BD PPT™ katsuteid pärast etiketile trükitud aegumistähtaja möödumist.
6. Kuna see BD PPT™ katsuti sisaldab keemilist lisaainet (EDTA), tuleks võtta kasutusele ettevaatusabinõud vältimaks võimalikku tagasivoolu katsutist vere kogumise ajal. Kaitseks tagasivoolu vastu järgige alltoodud ettevaatusabinõusid:
 - a. Asetage patsiendi käsivars langevasse asendisse.
 - b. Hoidke katsutit nii, et kork jääb ülespoole.
 - c. Vabastage žgutt kohe kui veri valgub katsutisse.
7. Plasma eraldamine rakkudest tsentrifuugimise teel peaks toimuma 6 tunni jooksul kogumisest vältimaks valesid testitulemusi.
8. Pärast tsentrifuugimist jäävad mõned lümfotsüüdid plasma/geeli kokkupuutekohta.
9. Liiga suur tsentrifuugimise kiirus (üle 10 000 RCF-i) võib põhjustada BD PPT™ katsuti purunemise, kasutaja kokkupuute verega ja võimaliku vigastuse.
10. Eemaldage korgid neid keerates ja tõmmates. Korke pole soovitatav eemaldada pöidla abil rullides.

11. Pärast veenipunktsiooni võib korgi pealmsel osal verejääke leiduda. Vältimaks verega kokkupuutumist võtke katsutite käitlemisel kasutusele õiged ettevaatusabinõud.
12. Käideldes katsuteid kogu jälgimistsükli jooksul ühtemoodi, et tagada järjekindlad tulemused.
13. Katsutite üle- või alatäitmise tulemuseks on vale vere ja lisaaine suhe ning see võib viia valede analüüsitulemuste või toote kehva toimimiseni.
14. Pihustuskuivatatud antikoagulant (K₂EDTA) on valget värvi.
15. Kasutage alati õigeid hoidikuid või mahuteid. Pragunenud või murdunud katsutite või liiga suure tsentrifuugimiskiiruse kasutamine võib põhjustada katsuti purunemise ning proovi, piiskade ja aerosooli sattumise tsentrifuugi anumasse. Nende potentsiaalselt ohtlike materjalide vabanemist saab ära hoida, kasutades selleks spetsiaalselt kujundatud tihendatud konteinereid, milles katsuteid tsentrifuugimise ajal hoitakse. Tsentrifuugi hoidikud ja mahutid peavad olema õige suurusega ja vastama kasutatavatele katsutitele. Katsutite jaoks liiga suurte või väikeste hoidikute kasutamine võib kaasa tuua nende purunemise.
16. Märkus. Analüüsida, nagu mõned HIV-i viiruse koguse määramise testid, milles sekkub intratsellulaarne DNA, võivad vajada erilisi käitlemistingimusi. Vaadake analüüsi tootja soovitatud käitlemistingimusi.
17. Märkus. Külmunud BD PPT™ katsutid purunevad löögi korral. Transpordi käigus purunemise ohu vähendamiseks tuleks külmutatud katsuteid kohelda samamoodi kui klaasist katsuteid.
18. Ärge külmutage katsutit püstises asendis vahtpolüstüroolil alusel, kuna katsutid võivad nii praguneda.
19. Märkus. Plasma *in situ* BD PPT™ katsutites külmutamine võib analüüsida, milles sekkub intratsellulaarne DNA, puhul keelatud olla. Vaadake analüüsi tootja soovitatud transpordijuhiseid ning EDTA plasma jaoks lubatud külmutamise ja sulatamise tsükleid.
20. Mis tahes tootja vere kogumise katsuti tüübi, suuruse, käitlemise, töötlemise või säilitamise tingimuse muutmisel konkreetse laborianalüüsi jaoks peaks laboratooriumi personal katsuti tootja ja endi andmed üle vaatama, et määrata/kontrollida kindla instrumendi/reaktiivi süsteemi viitevahemikku. Laboratoorium saab seejärel antud teabe põhjal otsustada, kas muudatused on sobivad.

Hoiatused

1. Võtke kasutusele üldkehtivad ettevaatusabinõud. Kasutage kindaid, kitleid, kaitseprille, muid isikukaitsevahendeid ja tehnilist kontrolli, et kaitsta end verepritsmete, -lekete ja võimaliku vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise eest.
2. Käideldes kõiki bioloogilisi proove ja vere kogumisel kasutatud teravaid vahendeid (lantsetid, nõelad, luer-adaptid ja vere kogumise komplektid) vastavalt asutuse töökorrale ja protseduuridele. Bioloogiliste proovidega kokkupuutumisel (nt torkehaava korral) otsige meditsiinilist abi, kuna proovid võivad edasi kanda viirushepatiiti, HIV-i või muid vere kaudu levivaid patogeene. Kasutage mis tahes sisseehitatud nõelakaitset, kui see vere kogumise seadmel olemas on. BD ei soovita kasutatud nõeltele uuesti katet paigaldada. Samas võivad teie asutuse töökord ja protseduurid erinevad olla ning neid tuleb alati järgida.
3. Visake kõik vere kogumise katsutid selleks heakskiidu saanud bioohtlike jäätmete konteineritesse.
4. Ärge viige proovi süstlast katsutisse. Täiendav teravate esemete käsitlemine suurendab nõelatorke saamise võimalust. Lisaks võib süstlakolvi allasurumine üleviimise ajal luua positiivse rõhu, nihutades jõuga korki ja proovi ning põhjustades potentsiaalse kokkupuute verega. Süstla kasutamine vere ülekandmiseks võib kaasa tuua ka katsutite üle- või alatäitmise, mille tulemuseks on vale vere ja lisaaine suhe ning potentsiaalselt valed analüüsitulemused. Katsutid, mille puhul võetava vere maht on nähtavatest mõõtetest väiksem, ei pruugi süstlast täitmise korral määratud mahu ulatuses täidetud saada. Nende proovide kasutamisel tuleks laboratooriumiga konsulteerida.
5. Kui verd kogutakse intravenoosse (I.V.) vooliku kaudu, veenduge enne vere kogumise katsutite täitma hakkamist, et voolik on I.V. lahusest puhastatud. See on ülitähtis vältimaks I.V. vedeliku saastumisest tulenevaid valesid laboriandmeid.
6. Katsutite alatäitmise tulemuseks on vale vere ja lisaaine suhe ning see võib viia valede analüüsitulemuste või toote kehva toimimiseni.
7. Veenduge, et katsutid on õigesti tsentrifuugi hoidikusse asetatud. Mittetäielik asetus võib viia katsutilt BD Hemogardi™ korgi eraldumiseni või katsuti ulatamiseni üle hoidiku. Üle hoidiku ulatuvad katsutid võivad tsentrifuugi pea külge kinni jääda ning puruneda.
8. Laske tsentrifuugil alati täielikult peatuda, enne kui üritate katsuteid eemaldada. Pärast tsentrifuugi pea peatumist avage kaas ning kontrollige, kas katsutid on terved. Kui mõni neist on purunenud, kasutage katsutite eemaldamiseks mehaanilist seadet, nagu tangid või veretõkesti. Ettevaatus! Ärge eemaldage purunenud katsuteid käsitsi. Vaadake desinfitseerimisjuhiseid tsentrifuugi kasutusjuhendist.
9. Endotoksiin ei ole kontrollitud. Katsutisse võetud ja seal töödeldud veri ja vereproduktid ei ole ette nähtud infusiooniks või inimorganismi viimiseks.

TEHNILINE TEENINDUS

Ameerika Ühendriikides võtke palun ühendust järgmisel aadressil:
Tehniline teenindus

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Väljaspool Ameerika Ühendriike võtke ühendust kohaliku BD esindajaga.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu

VIITED

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464–2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186–90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323–6.



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Plasman valmisteluputki

Laimentamattoman plasman valmisteluun käytettäväksi molekyylidiagnostisten määritysmenetelmien kanssa

Steriili sisäosa

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön

Estemateriaali: geeli.

Sisäosan lisäaine: Riittävä määrä K₂EDTA:ta 5 mL:n/8,5 mL:n verimäärää varten

Tulpan voitelu: silikoni.

KÄYTTÖTARKOITUS

BD Vacutainer® PPT™ vereplasma valmistamiseksi katsuti (BD PPT™ BD Vacutainer® PPT™ -plasman valmisteluputki (BD PPT™ -putki) on muovinen vakuumputki laskimoverinäytteen ottamiseen. Sentrifugoitaessa putki erottelee laimentamattoman EDTA-plasman käytettäväksi molekyylidiagnostisissa määritysmenetelmissä (kuten mm. PCR (polymeraasiketjureaktio) ja/tai bDNA (haarautuneen DNA:n monistusmenetelmät)) tai muita menetelmiä varten, joissa laboratorion päätöksen mukaisesti tarvitaan laimentamattomia EDTA-plasmanäytteitä.

YHTEENVETO JA KUVAUUS

La preparación del plasma a partir de sangre entera es el primer Plasman valmistelu kokoverestä on ensimmäinen vaihe useissa diagnostisissa *in vitro* -määrittämissä. BD PPT™ -putken avulla laimentamaton EDTA-plasmanäyte otetaan, käsitellään ja kuljetetaan suljetussa vakuumpijärjestelmässä. Putket sisältävät 9 mg ja 15,8 mg sumukuivattua K₂EDTA:ta, jolloin saantona on 1,8 mg/mL ja 1,9 mg/mL verta, kun vakuumpiputki täytetään oikein joko 5 mL:n tai 8,5 mL:n näytteenottotilavuuteen. Putki sisältää myös geelimateriaalia, joka sentrifugoitaessa muodostaa esteen plasman ja useimpien soluainesten välille ja jonka ansiosta BD PPT™ -putkea voidaan kuljettaa ilman plasman poistamista. Tuloksena on kätevä, turvallinen, yhden putken järjestelmä kokoveren ottamiseen ja plasman erottelemiseen. Näytteet voidaan ottaa, käsitellä ja kuljettaa *in situ*, mikä siten vähentää altistumista veriteitse leviävälle taudinaiheuttajille näytteenotto- ja käsittelypaikoilla.

SÄILYTYS

Säilytää täyttämättömät putket 4–25 °C:ssa. Lyhytaikaiset lämpötilannousut enintään 40 °C:seen ovat hyväksyttäviä, jos kumulatiivinen aika ei ylitä 10 päivää.

NÄYTTEIDEN OTTAMINEN JA KÄSITTELY

Näytteenotossa tarvittavat välineet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

1. Kaikkia vakiokokoisia BD Vacutainer® -neulanpidikkeitä voidaan käyttää 13 mm:n läpimittaisten putkien kanssa.
2. Alkoholituppo kohdealueen puhdistamista varten.
3. Kuivaa puhdasta sideharsoa.
4. Puristusside.
5. Neulojen hävitysastia käytetyille neulalle tai neulan/pidikkeen yhdistelmälle.

Näytteenkäsittelyssä tarvittavat välineet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

1. Kääntöroottori-tyyppinen sentrifugi, joka kykenee tuottamaan 1100 x g:n (RCF) suhteellisen sentrifugaatiovoiman putken pohjaan.
2. Käsineitä ja muut henkilösuojaimia on käytettävä veriteitse leviäviä taudinaiheuttajia vastaan.

Näytteenoton valmistelu

Varmista ennen laskimopunktion tekemistä, että seuraavat materiaalit ovat helposti saatavilla:

1. Katso edellä mainitut tarvittavat välineet.
2. Kaikki tarvittavat putket, jotka on tunnistettu koon, näytetilavuuden ja lisäaineen suhteen.
3. Tuotetarrat, joiden perusteella potilasnäytteet tunnistetaan.

KÄYTTÖOHJEET

1. Valmistele pistokohta asianmukaisella antiseptisellä aineella. Käytä laitoksesi suositeltua, tavallista laskimopunktiomenetelmää ja näytteenottoa koskevaa toimenpidettä.
 2. Irrota neulansuojus.
 3. Tee laskimopunktio.
 4. Aseta putki pidikkeeseen ja työnnä putkea eteenpäin, kunnes putken tulppa on lävistetty.
 5. Vapauta puristusside heti, kun verta ilmaantuu putkeen.
 6. Odota, kunnes putki on täytynyt merkittävään tilavuuteen ja verenvirtaus loppuu.
 7. Vedä putki irti neulan sisäpidikkeestä.
 8. Poista putki pidikkeestä.
 9. Kun olet ottanut kokoveren BD PPT™ -putkeen, käännä BD PPT™ -putki heti ja varovasti ylösalaisin 8–10 kertaa.
 10. Sekoituksen jälkeen kokoverinäytettä voidaan säilyttää enintään kuusi (6) tuntia huoneenlämmössä ennen sentrifugointia.
 11. Sentrifugoi BD PPT™ -putki tasapainotetussa, kääntöroottori-tyyppisessä sentrifugissa 1100 RCF:n voimalla vähintään 10 minuuttia.
- Huomautus: Vaihtoehtoisten sentrifugointiolosuhteiden käyttäminen saattaa myös tuottaa hyväksyttävän suorituskyvyn. Laboratorion tulee arvioida ja validoida tämä.
12. Laimentamattoman plasmanäytteen aikaansaamiseksi BD Hemogard™ -suljin on poistettava (ohjeet kohdassa BD Hemogard™ -sulkimen poistaminen) ja plasma siirrettävä erilliseen astiaan tai jaettava erilliseen astiaan siirtopipetillä. HUOMAUTUS: Siirtopipettiä käytettäessä on varmistettava, että geeliesteeseen EI kosketa pipetin kärjellä.

BD HEMOGARD™ -SULKIMEN POISTAMINEN

1. Tartu toisella kädellä BD PPT™ -putkeen asettamalla peukalo BD Hemogard™ -sulkimen alle. (Saat lisävakautta asettamalla käsivartesi tukevalle tasolle.) Kierrä toisella kädellä BD Hemogard™ -suljinta ja työntäen samanaikaisesti toisen käden peukalolla ylöspäin VAIN NIIN PITKÄÄN, ETTÄ PUTKEN TULPPA LÖYSTYY.
2. Siirrä peukalo pois ennen sulkimen nostamista. ÄLÄ käytä peukaloa sulkimen työntämiseen irti putkesta. **Muistutus: Jos putkessa on verta, on olemassa altistumisvaara.** Suljinta poistettaessa tapahtuvan vamman estämiseksi on tärkeää, että poistettavan sulkimen ylöspäin työntämiseen käytettävä peukalo irrotetaan kosketuksesta putken kanssa heti, kun BD Hemogard™ -suljin löystyy.
3. Nosta suljin pois putkesta. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että muovisuojus irtoaa kumitulpast, ÄLÄ KOKOA SULJINTA UUDELLEEN. Poista kumitulppa varovasti putkesta.

BD HEMOGARD™ -SULKIMEN ASETTAMINEN TAKAISIN

1. Aseta suljin takaisin putken päälle.
2. Kierrä ja työnnä kunnolla alaspäin, kunnes tulppa on täysin asettunut takaisin paikalleen. Tulppa on asetettava kunnolla takaisin paikalleen, jotta suljin pysyy tiukasti putkessa käsittelyn aikana.

NÄYTTEIDEN SÄILYTYS JA KULJETUS

1. Kokoverta voidaan säilyttää BD PPT™ -putkessa enintään kuusi (6) tuntia ennen sentrifugointia. Näytteen sentrifugointi pitemmän ajanjakson kuin kuuden (6) tunnin jälkeen saattaa vaatia laitoksen tai määrittäyslaboratorion validoinnin. Määrittäksen valmistajalta saa suositellut säilytysajat ja -lämpötilat kokoverelle, jonka hyittyminen on estetty EDTA:lla.
2. Plasmaa voidaan säilyttää ja kuljettaa BD PPT™ -putkessa huoneenlämmössä tai jäädytetyissä lämpötiloissa tai pakastettuna kuivajäällä. Määrittäksen valmistajalta saa suositellut säilytysajat ja -lämpötilat EDTA-plasmalle.
3. Plasmaa voidaan säilyttää pakastettuna *in situ* BD PPT™ -putkessa. Pakasta sentrifugoituja BD PPT™ -putkia pystyasennossa avoimessa lankatelineessä -20 °C:ssa vähintään 2 tunnin ajan. Pakastetut PPT-putket voivat sitten joko jäädä -20 °C:seen, niitä voidaan kuljettaa enintään -70 °C:ssa tai kuljettaa pakastettuina kuivajäällä. Käyttäjien tulee validoida pakastus- ja kuljetusprotokollansa BD PPT™ -putkille. **Huomautus: Plasman pakastaminen BD PPT™ -putkissa *in situ* on ehkä kiellettyä sellaisten määrittäysten osalta, joissa solunsisäinen DNA häiritsee määrittäystä, kuten joissakin HIV-virustaakkamäärittäyksissä.**
4. Sulata BD PPT™ -putket lankatelineessä huoneenlämmössä (18–25 °C). Kun harkitaan useiden pakastus-/sulatusjaksojen käyttöä, käyttäjien on validoitava oma pakastus-/sulatusprotokollansa BD PPT™ -putkia varten.

JÄRJESTELMÄN RAJOITUKSET

Otetun näytteen verimäärä vaihtelee merenpinnan korkeuden, ympäröivän lämpötilan, ilmanpaineen, putken iän, laskimopaineen ja täyttömenetelmän mukaan. Tavanomaiset sentrifugointiolosuhteet plasman aikaansaamiseksi määrittäystä varten eivät kokonaan saosta kaikkia soluja. Siksi soluperäinen aineenvaihdunta ja luonnollinen hajoaminen *ex vivo* voivat vaikuttaa plasman analyysitipitoisuuksiin tai toimintaan asellulaaristen muutosten lisäksi.

Estemateriaalin virtausominaisuudet määräytyvät lämpötilan mukaan. Virtaus saattaa estyä, jos putkia jäädytetään ennen sentrifugointia tai sen aikana. Aseta kylmät sentrifugit 25 °C:seen (77 °F) virtauksen optimoimiseksi ja sentrifugoinnin aikaisen kuumenemisen estämiseksi.

Estemateriaalin virtausominaisuudet määräytyvät RCF:n mukaan. Optimaalinen plasman erottelu ja esteen muodostus vähenevät suositeltuja olosuhteita heikommissa olosuhteissa.

Verinäytteet on sentrifugoitava kuuden tunnin sisällä niiden ottamisesta. Erotellun laimentamattoman plasmanäytteen punasolukontaminaatio lisääntyy sitä mukaa kun sentrifugointi viivästyy. Yli kuusi tuntia sentrifugointia odottaneen kokoverinäytteen stabiileetti on validoitava laitoksessa tai määrittäyslaboratoriossa.

MUISTUTUKSET JA VAROITUKSET

Muistutukset

1. Älä käytä putkia, jos niissä on vierasmateriaalia.
2. Älä käytä BD PPT™ -putkia uudelleen.
3. Vain putken sisäpuoli on steriili.
4. Putki ei ole pyrogeeniton.
5. BD PPT™ -putkia ei saa käyttää putken tuotetarraan merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
6. Koska tämä BD PPT™ -putki sisältää kemiallista lisäainetta (EDTA), on ryhdyttävä varotoimiin mahdollisen takaisinvirtauksen estämiseksi putkesta verinäytteen ottamisen aikana. Takaisinvirtausta estetään noudattamalla seuraavia varotoimia:
 - a. Aseta potilaan käsivarsi alas suuntautuvaan asentoon.
 - b. Pidä putkesta kiinni siten, että tulppa osoittaa ylöspäin.
 - c. Vapauta puristusside heti, kun verta ilmaantuu putkeen.
7. Plasma on eroteltava soluista sentrifugoimalla 6 tunnin sisällä näytteenotosta virheellisten määrittäytulosten estämiseksi.
8. Sentrifugoinnin jälkeen jonkin verran lymfositteja jää plasman/geelin rajapintaan.
9. Liiallinen sentrifugointivoima (yli 10 000 RCF) saattaa aiheuttaa BD PPT™ -putken rikkoutumisen, altistumisen verelle ja mahdollisen vamman.
10. Poista tulpat kiertävällä ja vetävällä liikkeellä. Poistamista peukalolla vierittämällä ei suositella.
11. Laskimopunktion jälkeen tulpan yläosassa saattaa olla jäämäverta. Noudata asianmukaisia varotoimia ja vältä koskettamasta tätä verta putkia käsiteltäessä.
12. Noudata yhteneväistä käsittelyä koko seurantaajan ajan yhdenmukaisten tulosten varmistamiseksi.
13. Putkien yli- tai alitäyttö johtaa veren ja lisäaineen vääriin suhteeseen ja saattaa aiheuttaa virheellisiä analyysituloksia tai haitata tuotteen

suorituskykyä.

14. Sumukuivattu antikoagulantti (K₂EDTA) on väriltään valkoista.
15. Käytä aina asianmukaisia kuljettimia tai sisäkkeitä. Säröjä tai koloja sisältävien putkien tai sentrifugin liian suuri pyörimisnopeus saattaa johtaa putken rikkoutumiseen ja näytteen, tippojen ja aerosolin vapautumiseen sentrifugimallaan. Näiden mahdollisesti vaarallisten materiaalien vapautuminen voidaan välttää käyttämällä erityisesti suunniteltuja suljettuja säiliöitä, joissa putket pidetään sentrifugoinnin aikana. Sentrifugin kuljettimien ja sisäkkeiden on vastattava kooltaan käytettävillä putkilla määrättyä kokoa. Putkeen nähden liian suurten tai liian pienten kuljettimien käyttäminen saattaa johtaa putken rikkoutumiseen.
16. Huomautus: Erityisiä käsittelyolosuhteita saatetaan tarvita sellaisissa määrittäyksissä, joissa solunsisäinen DNA häiritsee määrittäystä, kuten joissakin HIV-virustaakkamäärittäyksissä. Määrittäksen valmistajalta saa suositellut käsittelyolosuhteet.
17. Huomautus: Pakastetut BD PPT™ -putket ovat alttiita rikkoutumiselle iskun sattuessa. Pakastettuja putkia on käsiteltävä samaan tapaan kuin lasiputkia rikkoutumisvaaran vähentämiseksi kuljetuksen aikana.
18. Putkia ei saa pakastaa pystyasennossa vaahtomuovitarjottimella, koska tämä saattaa johtaa putkien halkeiluun.
19. Huomautus: Plasman pakastaminen BD PPT™ -putkissa *in situ* on ehkä kiellettyä sellaisten määrittäysten kyseessä ollen, joita solunsisäinen DNA häiritsee. Määrittäksen valmistajalta saa EDTA-plasman suositellut kuljetusohjeet ja sallitut pakastus-/sulatusjaksot.
20. Aina kun minkä tahansa valmistajan verinäyteputken tyyppi, koko, käsittely, prosessointi- tai säilytysolosuhteet tietylle laboratoriomäärittäykselle muuttuu, laboratorion henkilökunnan on tarkastettava valmistajan antamat tiedot ja omat tietonsa tietyntä instrumentti-/reagenssijärjestelmän viitearvojen määrittämiseksi/todentamiseksi. Laboratorio voi sitten näiden tietojen perusteella päättää, ovatko muutokset asianmukaisia.

Varoitukset

1. Noudata yleisiä varotoimia. Käytä käsineitä, suojapukuja, silmäsuojia, muita henkilösuojaimia ja teknisiä torjuntakeinoja suojautuaksesi veriroiskeilta, verivuodoilta ja mahdolliselta altistumiselta veriteitse leviävälle taudinaiheuttajille.
2. Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteen ottamisessa käytettäviä teräviä esineitä (lansetit, neulat, luer-sovittimet ja verinäytteenottosarjat) laitoksen käytännön ja menettelytapojen mukaisesti. Käänny lääkärin puoleen, jos olet altistunut biologisille näytteille (esimerkiksi pistohaavan välityksellä), koska näytteistä voi saada virushepatiitti- tai HIV-tartunnan (AIDS) tai ne voivat sisältää muita veren mukana kulkeutuvia taudinaiheuttajia. Käytä mahdollista kiinteää neulasuojusta, jos verinäytteen ottovälineessä on sellainen. BD ei suosittele suojusten asettamista takaisin käytettyihin neuloihin. Laitoksesi käytäntö ja menettelytavat saattavat kuitenkin poiketa tästä, ja niitä täytyy aina noudattaa.
3. Hävitä kaikki verinäytteen ottamisessa käytetyt putket viemällä ne biovaarallisen jätteen hävittämiseen tarkoitettuihin hyväksyttyihin säiliöihin.
4. Älä siirrä näytettä ruiskusta putkeen. Terävien esineiden lisäkäsittely lisää neulanpistovamman mahdollisuutta. Lisäksi ruiskun männän painaminen siirtämisen aikana voi aikaansaada ylipainetta, joka saa tulpan ja näytettä ponnahtamaan ulos putkesta, mistä aiheutuu mahdollinen altistus verelle. Ruiskun käyttö veren siirtämiseen saattaa aiheuttaa myös putkien yli- tai alitäyttöä. Tämän seurauksena veren ja lisäaineen välinen suhde on väärä ja määrittelytulokset mahdollisesti virheellisiä. Putket, joiden näytteenottotilavuus on pienempi kuin annetut mitat osoittavat, eivät ehkä täyty merkittävään tilavuuteen, jos ne täytetään ruiskusta. Laboratoriolta on kysyttävä näiden näytteiden käyttöä koskevat ohjeet.
5. Jos verinäyte otetaan laskimonsisäisen letkun kautta, varmista, että letkussa ei ole jäljellä laskimonsisäistä liuosta, ennen kuin alat täyttää verinäyteputkia. Tämä on tärkeää, jotta laskimonsisäisen nesteen kontaminaatiosta johtuvat virheelliset laboratoriotulokset vältetään.
6. Putkien alitäyttö johtaa veren ja lisäaineen väärään suhteeseen ja saattaa aiheuttaa virheellisiä analyysituloksia tai haitata tuotteen suorituskykyä.
7. Varmista, että putket asetuvat sentrifugin kuljettimeen oikein. Jos putkia ei ole asetettu kuljettimeen oikein, BD Hemogard™ -suljin voi irrota putkesta tai putki ulottuu kuljettimen yläpuolelle. Kuljettimen yläpuolelle ulottuvat putket voivat juuttua sentrifugin päähän ja rikkoutua.
8. Anna aina sentrifugin pysähtyä kokonaan, ennen kuin yrität poistaa putkia. Kun sentrifugiroottori on pysähtynyt, avaa kansi ja tarkasta, onko putkia mahdollisesti rikkoutunut. Jos rikkoutumista näkyy, käytä putkien poistamiseen mekaanista laitetta, kuten pinsettejä tai hemostaattia. Muistutus: Älä poista rikkoutuneita putkia käsin. Desinfointiohjeet ovat sentrifugin käyttöoppaassa.
9. Endotoksiinia ei ole tarkistettu. Putkessa olevaa kerättyä ja käsiteltyä verta ja veren osia ei ole tarkoitettu infusoitaviksi tai muuten vietäväksi ihmiskehoon.

VIITTEET

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464–2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170–2174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186–90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323–326.

TEKNINEN TUKI

Yhdysvalloissa yhteystiedot:

Tekninen tuki

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, Yhdysvallat

1 800 631 0174

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteys paikalliseen BD:n edustajaan.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Tube de préparation du plasma

Pour la préparation de plasma non dilué à utiliser avec des méthodes de test de diagnostic moléculaire

Intérieur stérile

À usage diagnostique *in vitro*

Matériau barrière : gel.

Additif intérieur : K₂EDTA en quantité suffisante pour 5 mL/8,5 mL de sang

Lubrification du bouchon : silicone.

APPLICATION

BD Vacutainer® PPT™ vereplasma valmistamise katsuti (BD PPT™ Le tube de préparation du plasma BD Vacutainer® PPT™ (Tube BD PPT™) est un tube en plastique sous vide pour le prélèvement de sang veineux qui, une fois centrifugé, sépare le plasma EDTA non dilué en vue de son utilisation dans des méthodes de test de diagnostic moléculaire (comme par exemple, sans s'y limiter, la PCR - amplification en chaîne par polymérase et/ou bDNA - techniques d'amplification de l'ADN ramifié) ou d'autres procédures dans lesquelles un échantillon de plasma EDTA non dilué est requis d'après les spécifications du laboratoire.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La préparation du plasma à partir de sang total est une première étape pour de nombreux tests de diagnostic moléculaire *in vitro*. Le tube BD PPT™ fournit une méthode de prélèvement, de traitement et de transport d'un échantillon de plasma EDTA non dilué dans un système sous vide fermé. Les tubes contiennent 9 mg et 15,8 mg de K₂EDTA séché par vaporisation, ce qui permet d'obtenir des ratios de sang de 1,8 mg/mL et 1,9 mg/mL lorsque le tube sous vide est rempli correctement avec un volume d'aspiration de 5 mL ou 8,5 mL. Le tube contient également un matériau gel qui, une fois centrifugé, forme une barrière entre le plasma et la plupart des éléments cellulaires, ce qui permet de transporter le tube BD PPT™ sans devoir retirer le plasma. Le résultat se traduit par un système unique de tubes pratique et sûr pour le prélèvement de sang total et la séparation du plasma. Les échantillons peuvent être prélevés, traités et transportés *in situ*, réduisant par là-même la possibilité d'exposition aux pathogènes à diffusion hémotogène sur les sites de prélèvement et de traitement des échantillons.

CONSERVATION

Conserver les tubes vides entre 4 et 25 °C. Des augmentations de température limitées jusqu'à 40 °C, pendant une période cumulée ne dépassant pas 10 jours, sont acceptables.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS**Matériel requis non fourni pour le prélèvement des échantillons**

1. N'importe quel support d'aiguille BD Vacutainer® de taille standard peut être utilisé avec des tubes de 13 mm de diamètre.
2. Tampon imbibé d'alcool pour le nettoyage du site.
3. Gaze sèche et propre.
4. Garrot.
5. Conteneur d'aiguilles pour aiguilles usagées ou combinaison aiguille / support.

Matériel requis non fourni pour le traitement des échantillons

1. Une centrifugeuse de type rotor horizontal capable de générer une force centrifuge relative de 1 100 x g (FCR) sur le fond du tube.
2. Des gants et tout autre équipement de protection individuelle nécessaire pour se protéger de l'exposition aux pathogènes à diffusion hémotogène.

Préparation en vue du prélèvement des échantillons

Veiller à ce que le matériel suivant soit facilement accessible avant d'effectuer la ponction veineuse :

1. Voir le matériel requis ci-dessus.
2. Tous les tubes nécessaires, identifiés en fonction de la taille, du prélèvement et de l'additif.
3. Des étiquettes pour l'identification positive des échantillons de patient.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le site de ponction veineuse avec un antiseptique approprié. Utiliser le protocole recommandé par l'établissement pour la technique standard de ponction veineuse et le prélèvement des échantillons.
2. Retirer le protecteur de l'aiguille.
3. Réaliser la ponction veineuse.
4. Placer le tube dans le corps de prélèvement et pousser le tube en avant jusqu'à ce que l'aiguille perce-bouchon pénètre dans le tube.
5. Retirer le garrot dès l'apparition du sang dans le tube.
6. Attendre que le tube se remplisse jusqu'au volume indiqué et que l'écoulement sanguin s'arrête.
7. Retirer le tube de l'aiguille à l'intérieur du corps de prélèvement.
8. Retirer le tube du corps de prélèvement.
9. Après le prélèvement de sang total dans le tube BD PPT™, retourner immédiatement et doucement 8 à 10 fois le tube BD PPT™.
10. Après l'homogénéisation, l'échantillon de sang total peut être conservé pendant six (6) heures maximum à température ambiante jusqu'à la centrifugation.
11. Centrifuger le tube BD PPT™ à température ambiante, dans une centrifugeuse de type rotor horizontal équilibré avec une FCR de 1 100 pendant 10 minutes au moins.

Remarque : le recours à des conditions de centrifugation différentes peut également fournir une performance acceptable ; ceci doit être évalué et validé par le laboratoire.

12. Pour obtenir un échantillon de plasma non dilué, ôter le bouchon BD Hemogard™ (Voir la section Instructions pour le retrait du bouchon BD Hemogard™) et décanter le plasma dans un récipient séparé ou aliquoter le plasma dans un récipient séparé à l'aide d'une pipette de transfert. **REMARQUE** : en cas d'utilisation d'une pipette de transfert, veiller à NE PAS déranger la barrière de gel avec la pointe de la pipette.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DU BOUCHON BD HEMOGARD™

1. Saisir le tube BD PPT™ d'une main en plaçant le pouce sous le bouchon BD Hemogard™. (Pour plus de stabilité, poser le bras sur une surface solide). De l'autre main, tourner le bouchon BD Hemogard™ tout en remontant simultanément avec le pouce de l'autre main, mais **UNIQUEMENT JUSQU'À CE QUE LE BOUCHON DU TUBE SE DÉVISE**.
2. Retirer le pouce avant de soulever le bouchon. **NE PAS** utiliser le pouce pour soulever le bouchon du tube. **Attention : si le tube contient du sang, il existe un risque d'exposition**. Pour contribuer à empêcher les blessures pendant le retrait du bouchon, il est important que le pouce utilisé pour remonter le bouchon soit retiré du tube dès que le bouchon BD Hemogard™ est dévissé.
3. Soulever le bouchon du tube. Dans le cas improbable où la jupe en plastique se détacherait du bouchon en caoutchouc, **NE PAS REMONTER LE BOUCHON**. Retirer délicatement le bouchon en caoutchouc du tube.

INSTRUCTIONS POUR LA RÉINTRODUCTION DU BOUCHON BD HEMOGARD™

1. Remettre le bouchon sur le tube.
2. Tourner et appuyer fermement jusqu'à ce que le bouchon soit complètement réintroduit. Le bouchon doit être réintroduit en entier pour qu'il reste bien en place sur le tube pendant la manipulation.

(Suite)

CONSERVATION ET TRANSPORT DE L'ÉCHANTILLON

1. Le sang total peut être conservé dans le tube BD PPT™ jusqu'à six (6) heures avant la centrifugation. La centrifugation d'un échantillon après plus de six (6) heures peut nécessiter une validation de la part de l'établissement ou du laboratoire d'analyse. Consulter les durées et les températures de conservation recommandées par le fabricant du test pour le sang total EDTA anticoagulé.
2. Le plasma peut être conservé et transporté dans le tube BD PPT™ à des températures ambiantes ou réfrigérées ou congelé sur de la glace carbonique. Consulter les durées et les températures de conservation recommandées par le fabricant du test pour le plasma EDTA.
3. Le plasma peut être conservé congelé *in situ* dans le tube BD PPT™. Congeler les tubes BD PPT™ centrifugés en position verticale, dans un portoir métallique ouvert à -20 °C, pendant au moins 2 heures. Les tubes PPT congelés peuvent ensuite soit rester à -20 °C, soit être transférés à -70 °C ou à une température inférieure en vue d'une conservation prolongée, ou être expédiés congelés sur de la glace carbonique. Les utilisateurs doivent valider leur propre protocole de congélation et d'expédition pour les tubes BD PPT™.
Remarque : la congélation du plasma *in situ* dans les tubes BD PPT™ peut être interdite pour certains tests, comme les tests de charge virale du VIH dans lesquels l'ADN intracellulaire intervient.
4. Décongeler les tubes BD PPT™ dans un portoir métallique à température ambiante (entre 18 et 25 °C). Les utilisateurs qui envisagent d'utiliser plusieurs cycles de congélation/décongélation doivent valider leur propre protocole de congélation/décongélation pour les tubes BD PPT™.

LIMITATIONS DU SYSTÈME

La quantité de sang prélevée varie avec l'altitude, la température ambiante, la pression barométrique, l'âge du tube, la pression veineuse et la technique de remplissage. Les conditions de centrifugation standard requises pour produire du plasma destiné aux tests ne séparent pas complètement l'ensemble des cellules. Par conséquent, le métabolisme cellulaire, ainsi que la dégradation naturelle *ex vivo*, peuvent affecter les concentrations/activités de l'analyte dans le plasma au-delà des modifications cellulaires.

Les propriétés d'écoulement du matériau barrière sont fonction de la température. Il peut y avoir un ralentissement de l'écoulement si la congélation a lieu avant ou pendant la centrifugation. Pour optimiser l'écoulement et empêcher la chauffe pendant la centrifugation, régler les centrifuges réfrigérées à 25 °C (77 °F).

Les propriétés d'écoulement du matériau barrière sont fonction de la FCR. Des valeurs inférieures à celles recommandées diminuent les conditions optimales de séparation du plasma et de formation de la barrière.

Les échantillons sanguins doivent être centrifugés dans les six heures qui suivent le prélèvement. La contamination par les hématies de l'échantillon de plasma séparé non dilué augmente à mesure que le retard précédant la centrifugation s'accroît. La stabilité de l'échantillon dans le sang total au-delà de six heures doit être validée par l'établissement ou le laboratoire d'analyse.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

Mises en garde

1. Ne pas utiliser les tubes s'ils contiennent des corps étrangers.
2. Ne pas réutiliser les tubes BD PPT™.
3. Seul l'intérieur du tube est stérile.
4. Le tube n'est pas apyrogène.
5. Ne pas utiliser les tubes BD PPT™ après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du tube.
6. Dans la mesure où ce tube BD PPT™ contient un additif chimique (EDTA), des précautions doivent être prises pour prévenir un reflux possible provenant du tube pendant le prélèvement sanguin. Pour éviter le reflux, prendre les précautions suivantes :
 - a. Orienter le bras du patient vers le bas.
 - b. Tenir le tube avec le bouchon à la position la plus élevée.
 - c. Retirer le garrot dès l'apparition du sang dans le tube.
7. La séparation du plasma et des cellules par centrifugation doit avoir lieu dans les 6 heures qui suivent le prélèvement pour éviter des résultats de test erronés.
8. Après la centrifugation, des lymphocytes demeureront sur l'interface plasma/gel.
9. Une force centrifuge excessive (plus de 10 000 FCR) peut provoquer la rupture du tube BD PPT™, une exposition au sang et des blessures éventuelles.
10. Retirer les bouchons en tournant et en tirant à la fois. Il est déconseillé de les retirer en les faisant rouler avec le pouce.

11. Après la ponction veineuse, la partie supérieure du bouchon peut contenir du sang résiduel. Prendre des précautions adéquates lors de la manipulation des tubes pour éviter un contact avec ce sang.
12. Veiller à ce que la manipulation soit homogène tout au long du cycle de contrôle afin de garantir des résultats constants.
13. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes aboutira à un ratio sang/additif incorrect et pourra provoquer des résultats d'analyse erronés ou une performance peu satisfaisante du produit.
14. L'anticoagulant (K₂EDTA) séché par vaporisation a une couleur blanche.
15. Toujours utiliser des portoirs ou des plots de centrifugeuse appropriés. L'utilisation de tubes fendus ou ébréchés ou une force centrifuge excessive peut entraîner la rupture du tube avec la fuite de l'échantillon, de gouttelettes et d'aérosol dans le carter de la centrifugeuse. La fuite de ces matières potentiellement dangereuses peut être évitée en utilisant des récipients scellés, fabriqués à cet effet, qui maintiennent les tubes en place pendant la centrifugation. La taille des portoirs et des plots de centrifugeuse doit correspondre à la taille des tubes utilisés. L'utilisation de portoirs trop grands ou trop petits peut entraîner la rupture des tubes.
16. Remarque : certains tests, comme les tests de charge virale du VIH dans lesquels l'ADN intracellulaire intervient, peuvent nécessiter des conditions de manipulation spéciales. Consulter le fabricant du test pour les conditions de manipulation recommandées.
17. Remarque : une fois congelés, les tubes BD PPT™ sont susceptibles de se casser s'ils subissent un choc. Pour réduire le risque de rupture pendant l'expédition, les tubes congelés doivent être traités de la même manière que les tubes en verre.
18. Ne pas congeler le tube à la verticale dans un plateau en mousse de polystyrène, car cela peut fissurer les tubes.
19. Remarque : la congélation du plasma *in situ* dans les tubes BD PPT™ peut être interdite pour certains tests dans lesquels l'ADN intracellulaire intervient. Consulter le fabricant du test pour les instructions de transport recommandées et les cycles de congélation/décongélation admis pour le plasma EDTA.
20. Si l'on change le type de tube de prélèvement sanguin, la taille, la manipulation, les conditions de traitement ou de conservation pour un test de laboratoire particulier provenant d'un fabricant quelconque, le personnel de laboratoire doit examiner les données du fabricant et les propres données du laboratoire pour établir et vérifier la plage de référence pour un appareil/réactif particulier. En fonction de ces informations, le laboratoire peut alors décider si les changements sont appropriés.

Avertissements

1. Adopter des précautions universelles. Utiliser des gants, blouses, lunettes de protection et autre équipement de protection individuelle ainsi que des moyens mécaniques pour se protéger des projections de sang, des fuites de sang et de l'exposition éventuelle aux pathogènes à diffusion hémotogène.
2. Manipuler les échantillons biologiques et les objets tranchants de prélèvement sanguin (lancettes, aiguilles, adaptateurs Luer et kits de prélèvement sanguin) conformément aux protocoles et aux procédures en vigueur dans l'établissement. S'adresser à un médecin en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par exemple, une blessure provoquée par une piqûre d'aiguille), étant donné qu'ils peuvent transmettre une hépatite virale, le SIDA (VIH) ou d'autres pathogènes à diffusion hémotogène. Utiliser n'importe quel protecteur d'aiguille intégré, si le dispositif de prélèvement sanguin en est pourvu. BD déconseille de remettre les aiguilles usagées dans leur protecteur. Toutefois, les protocoles et les procédures de l'établissement peuvent différer et doivent toujours être observés.
3. Jeter tous les tubes de prélèvement sanguin dans des collecteurs pour objets contaminés homologués pour leur mise au rebut.
4. Ne pas transférer un échantillon d'une seringue dans un tube. Une manipulation supplémentaire d'objets tranchants augmente le risque de blessure par piqûre d'aiguille. De plus, une pression sur le piston de la seringue pendant le transfert peut créer une pression positive, forçant le bouchon et l'échantillon à se déplacer brusquement et créant un risque d'exposition au sang. L'utilisation d'une seringue pour le transfert du sang peut également provoquer un remplissage des tubes excessif ou insuffisant, ce qui se traduit par un ratio sang/additif incorrect et des résultats d'analyse potentiellement erronés. Les tubes dont le volume d'aspiration est plus petit que les dimensions apparentes indiquées peuvent ne pas se remplir avec le volume indiqué quand le remplissage est fait à partir d'une seringue. Le laboratoire doit être consulté au sujet de l'utilisation de ces échantillons.
5. Si le sang est prélevé par une tubulure intraveineuse (I.V.), s'assurer que cette tubulure ne contient plus de solution I.V. avant de commencer à remplir les tubes de prélèvement sanguin. Ceci revêt une importance cruciale pour éviter des données de laboratoire erronées due à la contamination par du liquide I.V.
6. Le remplissage insuffisant des tubes aboutira à un ratio sang/additif erroné et pourra provoquer des résultats d'analyse incorrects ou une performance peu satisfaisante du produit.
7. Veiller à ce que les tubes soient correctement positionnés dans le portoir de la centrifugeuse. Un positionnement incomplet peut provoquer le détachement du bouchon du tube BD Hemogard™ ou un dépassement du tube au-dessus du portoir. Les tubes qui dépassent du portoir peuvent s'agripper dans le rotor de la centrifugeuse, ce qui se traduit par leur rupture.
8. Toujours permettre à la centrifugeuse de s'arrêter complètement avant d'essayer de retirer les tubes. Une fois que le rotor de la centrifugeuse s'est arrêté, ouvrir le couvercle et rechercher des tubes éventuellement cassés. Si une rupture est visible, utiliser un dispositif mécanique comme un davier ou une pince hémostatique pour retirer les tubes. Attention : ne pas retirer les tubes cassés à la main. Consulter le manuel d'instructions de la centrifugeuse pour les instructions de désinfection.
9. Endotoxine non réglementée. Le sang et les composants sanguins prélevés et traités dans le tube ne visent pas la perfusion ou l'introduction dans le corps humain.

RÉFÉRENCES

- Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L : Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.
- Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.
- Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H : Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.
- Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B : Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

SERVICES TECHNIQUES

Aux États-Unis, veuillez contacter :

Services techniques

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

En dehors des États-Unis, veuillez contacter le représentant BD local.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

Epruveta za pripremu plazme

Za pripremu nerazrijeđene plazme za upotrebu s molekularnim metodama dijagnostičkog testiranja

Sterilna unutrašnjost

In vitro dijagnostička uporaba

Barijerni materijal: gel.

Unutarnji aditiv: dovoljno K₂EDTA za 5 mL/8,5 mL krvi

Lubrikant na čepu: silikon.

NAMJENA

BD Vacutainer® PPT™ epruveta za pripremu plazme (BD PPT™ epruveta) plastična je zatvorena epruveta s podtlakom za prikupljanje venske krvi koja uslijed centrifugiranja odvaja nerazrijeđenu EDTA plazmu za upotrebu u molekularnim metodama dijagnostičkog testiranja (kao što su, no ne samo navedene, PCR i/ili dDBA tehnike amplifikacije) ili ostalim postupcima kod kojih je potreban uzorak nerazrijeđene EDTA plazme, prema naputcima laboratorija.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Priprema plazme iz cijele krvi prvi je korak za mnoge *in vitro* molekularne dijagnostičke testove. BD PPT™ Tube je sredstvo za prikupljanje, obradu i prijevoz nerazrijeđenog uzorka EDTA plazme u zatvorenom sustavu s podtlakom. Epruvete sadrže 9 mg i 15,8 mg sprejem osušene K₂EDTA, što daje omjer od 1,8 mg/mL i 1,9 mg/mL krvi kada je epruveta s podtlakom u potpunosti ispunjena do 5 mL, odnosno 8,5 mL volumena punjenja. Epruveta također sadrži materijal u gelu koji uslijed centrifugiranja formira barijeru između plazme i većine staničnih elemenata, što omogućuje prijenos BD PPT™ epruvete bez uklanjanja plazme. Rezultat je prikladan, siguran sustav za prikupljanje cijele krvi i odvajanje plazme u jednoj epruveti. Uzroci se mogu prikupljati, obrađivati i prenositi *in situ*, čime se smanjuje moguća izloženost patogenima koji se prenose krvlju na mjestu prikupljanja i obrade uzoraka.

POHRANA

Pohranite nenapunjene epruvete pri 4–25 °C. Ograničene povremene promjene temperature zbog razlika u okolini do 40 °C tijekom ukupnog vremena koje nije dulje od 10 dana prihvatljive su.

PRIKUPLJANJE UZORAKA I RUKOVANJE NJIMA**Potrebna oprema koja nije isporučena u pakiranju za prikupljanje uzoraka**

1. Svi BD Vacutainer® držači igala standardne veličine mogu se upotrebljavati s epruvetama promjera 13 milimetara.
2. Blazinica natopljena alkoholom za čišćenje mjesta uboda.
3. Čista, suha gaza.
4. Čvrsti podvez.
5. Posuda za odlaganje igala koja se koristi za igle ili kombinaciju igle/držača.

Potrebna oprema koja nije isporučena u pakiranju za obradu uzoraka

1. Tip centrifuge sa „swing-out“ rotorom koja može generirati relativnu centrifugalnu silu od 1.100 x g (RCF) pri dnu epruvete.
2. Rukavice i ostala osobna zaštitna oprema prema potrebi za zaštitu od izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.

Priprema za prikupljanje uzoraka

Prije punkcije vene obavezno provjerite da su vam dostupni sljedeći materijali:

1. Provjerite obaveznu opremu gore.
2. Sve potrebne epruvete, jasno određene prema veličini, vrsti prikupljanja i aditivu.
3. Oznake za pozitivnu identifikaciju uzoraka prema pacijentima.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Pripremite mjesto punkcije vene s odgovarajućim antiseptikom. Primijenite procedure koje preporučuje vaša ustanova koje se odnose na standardne tehnike punkcije vena i prikupljanja uzoraka.
2. Uklonite štitnik igle.
3. Punktirajte venu.
4. Umetnite epruvetu u držač i pogurnite epruvetu prema naprijed tako da penetrirate u čep.
5. Otpustite čvrsti podvez čim krv počne istjecati u epruvetu.
6. Pričekajte da prva epruveta bude napunjena do navedenog volumena i prestane istjecati krv.
7. Izvucite epruvetu iz igle unutar držača.
8. Uklonite epruvetu iz držača.
9. Nakon prikupljanja pune krvi u BD PPT™ epruveti, odmah i nježno preokrenite BD PPT™ epruvetu 8 - 10 puta.
10. Nakon miješanja uzorak pune krvi može se pohraniti do šest (6) sati pri sobnoj temperaturi do centrifugiranja.
11. Centrifugirajte BD PPT™ epruvetu u balansiranoj centrifugi s tipom rotora „swing-out“ pri sobnoj temperaturi na 1.100 RCF najmanje 10 minuta.

Napomena: Upotreba promjenjivih uvjeta centrifugiranja također može pružiti prihvatljivu djelotvornost; laboratoriji to treba procijeniti i provjeriti.

12. Da biste dobili nerazrijeđeni uzorak plazme, uklonite BD Hemogard™ zatvarač (vidi odjeljak Upute za uklanjanje BD Hemogard™ zatvarača) i dekantirajte plazmu u zasebnu posudu ili alikvot plazme u zasebnu posudu pomoću pipete za prijenos. **NAPOMENA:** Kada upotrebljavate pipetu za prijenos, obavezno pazite da NE dodirnete gel barijeru s vrhom pipete.

UPUTE ZA UKLANJANJE BD HEMOGARD™ ZATVARAČA

1. Primite BD PPT™ epruvetu jednom rukom, a palac položite ispod BD Hemogard™ zatvarača. (Za dodatnu stabilnost položite ruku na čvrstu površinu). Drugom rukom zaokrenite BD Hemogard™ zatvarač i istovremeno ga gurajte prema gore s palcem druge ruke **SVE DOK NE OLABAVI ZATVARAČ EPRUVETE.**
2. Prije podizanja zatvarača odmaknite palac. **NEMOJTE** upotrebljavati palac kako biste odgurnuli zatvarač s epruvete. **Upozorenje: Ako u epruveti ima krvi, postoji opasnost od izloženosti.** Da biste pomogli spriječiti ozljeđivanje tijekom uklanjanja zatvarača, važno je da palac koji koristite za potiskivanje zatvarača prema gore odmaknete s epruvete odmah kada BD Hemogard™ zatvarač postane opušten.
3. Podignite zatvarač s epruvete. Ako se plastični štitnik odvoji od gumenog čepa, što je malo vjerojatno, **NEMOJTE PONOVRNO POSTAVLJATI ZATVARAČ.** Pažljivo uklonite gumeni čep s epruvete.

UPUTE ZA PONOVRNO UMETANJE BD HEMOGARD™ ZATVARAČA

1. Zamijenite zatvarač na epruveti.
2. Zaokrenite i čvrsto potisnite prema dolje dok čep u potpunosti ne sjedne na otvor. Potpuno ponovno umetanje čepa nužno je kako bi zatvarač ostao pričvršćen na epruveti tijekom rukovanja.

(nastavlja se)

POHRANA I TRANSPORT UZORAKA

1. Puna se krv može pohraniti u BD PPT™ epruveti do šest (6) sati prije centrifugiranja. Za centrifugiranje uzorka u razdoblju većem od šest (6) sati može biti potrebno odobrenje vaše ustanove ili testnog laboratorija. Provjerite koje vrijeme pohrane preporučuje proizvođač, kao i temperature za EDTA antikoaguliranu punu krv.
2. Plazma se može pohranjivati i prenositi u BD PPT™ epruveti pri sobnoj ili rashlađenoj temperaturi ili smrznuta na suhom ledu. Provjerite koje vrijeme pohrane preporučuje proizvođač, kao i temperature za EDTA plazmu.
3. Plazmu možete pohraniti zamrznutu *in situ* u BD PPT™ epruveti. Zamrznite centrifugirane BD PPT™ epruvete u uspravnom položaju u otvorenoj žičanoj rešetki na -20 °C na najmanje 2 sata. Zamrznute PPT epruvete mogu ili ostati na -20 °C ili ih možete prenijeti na -70 °C ili nižu temperaturu na daljnju pohranu ili ih otpremiti zamrznute na suhom ledu. Korisnici trebaju provjeriti vlastiti protokol za smrzavanje i otpremu za BD PPT™ epruvete. **Napomena: Zamrzavanje plazme *in situ* u BD PPT™ epruvetama može biti zabranjeno za testove kao što su određeni testovi na HIV, u kojima dolazi do interferencije unutarstanične DNK.**
4. Otopite BD PPT™ epruvete na žičanoj rešetki pri sobnoj temperaturi (18–25 °C). Kada razmatrate primjenu više ciklusa zamrzavanja/odmrzavanja, trebate provjeriti vlastiti protokol za zamrzavanje/odmrzavanje za BD PPT™ epruvete.

OGRAĐENJA SUSTAVA

Količina prikupljene krvi razlikuje se ovisno o nadmorskoj visini, temperaturi okoline, zračnom tlaku, starosti epruvete, venskom tlaku i tehnici punjenja. Uz standardne uvjete centrifugiranja za generiranje plazme za testiranje ne sedimentiraju se u potpunosti sve stanice. U skladu s time, metabolizam baziran na stanicama, kao i prirodna degradacija *ex vivo* mogu utjecati na aktivnosti/koncentracije analita seruma/plazme nakon centrifugiranja.

Protočna svojstva barijernog materijala povezana su s temperaturom. Ako se prije ili tijekom hlađenja primijeni hlađenje, protok će možda biti spriječen. Da biste prilagodili protok i spriječili gijanje tijekom centrifugiranja, hlađenje centrifuge postavite na 25 °C (77 °F).

Protočna svojstva barijernog materijala povezana su s RCF. Optimalno odvajanje plazme i formiranje barijere smanjuju se pri uvjetima ispod preporučenih.

Uzorci krvi trebaju se centrifugirati unutar šest sati od prikupljanja. Zagađenje odvojene nerazrijeđene plazme crvenim krvnim stanicama povećava se što se više odgađa centrifugiranje. Stabilnost uzorka u punoj krvi više od šest sati treba procijeniti vaša ustanova ili testni laboratorij.

UPOZORENJA I OPOMENE

Upozorenja

1. Ne koristite epruvete ukoliko sadrže strane čestice.
2. BD PPT™ epruvete nemojte ponovno upotrebljavati.
3. Sterilna je samo unutarnja strana epruvete.
4. Epruveta nije slobodna od pirogena.
5. Nemojte upotrebljavati BD PPT™ epruvete nakon datuma isteka valjanosti ispisano na naljepnici epruvete.
6. Budući da ova BD PPT™ epruveta sadrži kemijski aditiv (EDTA), mjere opreza treba primijeniti da bi se spriječio mogući povrat uzorka iz epruvete tijekom prikupljanja krvi. Da biste se zaštitili od povratka uzorka, primijenite sljedeće mjere opreza:
 - a. Položite ruku pacijenta prema dolje.
 - b. Držite epruvetu sa zatvaračem pri vrhu.
 - c. Otpustite čvrsti podvez čim krv počne istjecati u epruvetu.
7. Odvajanje plazme od stanica treba se dogoditi u roku od 6 sati nakon prikupljanja kako bi se spriječili netočni rezultati testiranja.
8. Nakon centrifugiranja, određeni će dio limfocita ostati na sučelju plazme/gela.
9. Prekomjerna brzina centrifugiranja (više od 10.000 RCF) može uzrokovati pucanje BD PPT™ epruvete, izloženost krvi i moguću ozljedu.
10. Uklonite ih zaokretom i potiskom. Uklanjanje pomicanjem palca nije preporučeno.
11. Nakon punkcije vene u vrhu čepa može biti ostataka krvi. Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kada rukujete s epruvetama da biste izbjegli kontakt s tom krvlju.

12. Kako bi rezultati bili dosljedni, tijekom ciklusa promatranja primjenjujete ujednačene načine rukovanja.
13. Prekomjerno ili nedovoljno punjenje epruveta rezultirat će netočnim omjerom krvi i aditiva te može dovesti do netočnih rezultata analize ili slabe djelotvornosti proizvoda.
14. Antikoagulans osušen sprejem (K₂EDTA) bijele je boje.
15. Uvijek upotrebljavajte odgovarajuće nosače i umetke. Upotreba epruveta s pukotinama ili oštećenjima te prevelika brzina centrifugiranja mogu uzrokovati pucanje epruvete uz ispuštanje uzorka, kapljica i aerosoli u zdjelu centrifuge. Otpuštanje tih potencijalno opasnih materijala može se izbjeći upotrebom posebno izrađenih zatvorenih spremnika u kojim se tijekom centrifugiranja drže epruvete. Nosači i umetci za centrifugu trebaju biti u veličini specifičnoj za upotrijebljene epruvete. Upotreba nosača koji su preveliki ili premali za određenu epruvetu može uzrokovati lom.
16. Napomena: Za testove, kao što su određeni testovi na HIV, u kojima dolazi do interferencije unutarstanične DNK, bit će možda potrebno primijeniti posebne uvjete rukovanja. Savjetujte se sa proizvođačem testa o preporučenim uvjetima rukovanja.
17. Napomena: Zamrznute BD PPT™ epruvete mogu se polomiti u slučaju udarca. Da biste smanjili rizik od lomova tijekom otpreme, zamrznute epruvete trebaju se tretirati na isti način kao i staklene.
18. Nemojte zamrzavati epruvetu u uspravnom položaju u stiropornoj rešetci, jer to može uzrokovati pucanje epruvete.
19. Napomena: Zamrzavanje plazme *in situ* u BD PPT™ epruvetama može biti zabranjeno za testove u kojima dolazi do interferencije unutarstanične DNK. Savjetujte se s proizvođačima testova za upute o preporučenom načinu prijevoza i dopuštenim ciklusima zamrzavanja/odmrzavanja za EDTA plazmu.
20. Uvijek kada mijenjate vrstu, veličinu, način rukovanja, obrade ili uvjete pohrane epruvete za prikupljanje krvi nekog proizvođača zbog određenog laboratorijskog ispitivanja, laboranti uvijek moraju pregledati podatke na epruveti proizvođača i svoje vlastite podatke kako bi utvrdili/provjerili referentni raspon za određeni sustav instrumenata/reagensa. Na temelju takvih informacija laboratorij može odlučiti je li promjena prikladna.

Opomene

1. Primjenjujte općeprihvaćene mjere opreza. Upotrebljavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči, ostalu zaštitnu opremu i kontrole na uređaju koje će vas zaštititi od prskanja krvi, curenja krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
2. Sa svim biološkim uzorcima i "oštrim predmetima" za prikupljanje krvi (lancetama, iglama, luer adapterima i kompletima za prikupljanje krvi) postupajte u skladu s pravilima i procedurama svoje ustanove. U slučaju izlaganja biološkim uzorcima (primjerice, ozljede uslijed uboda), potražite odgovarajuću medicinsku pomoć budući da se putem uzorka mogu prenijeti virusni hepatitis, HIV i druge patogene koji se prenose krvlju. Primijenite svaki ugrađeni zaštitnik igle, ako je isporučen uz napravu za prikupljanje krvi. BD ne preporučuje ponovno stavljanje zaštitne na iskorištene igle. No pravila i procedure u vašoj ustanovi možda su različiti, pa uvijek trebate postupati u skladu s njima.
3. Sve epruvete za prikupljanje krvi odložite u spremnike za biološki otpad čija je uporaba odobrena za tu namjenu.
4. Nemojte prenositi uzorak iz štrcaljke u epruvetu. Dodana manipulacija oštrim predmetima povećava potencijal za ozljedu ubodom igle. Osim toga, pritisak na klip štrcaljke tijekom prijenosa može stvoriti pozitivan tlak koji će silovito pomaknuti čep i uzorak, što će uzrokovati prskanje krvi i možda je izložiti. Upotrebom štrcaljke za prijenos krvi može se također uzrokovati prekomjerno ili premalo punjenje epruveta, što će rezultirati netočnim omjerom krvi i aditiva te potencijalno netočnim rezultatima analize. Epruvete s volumenom punjenja manjim od navedenih dimenzija mogu se sporije puniti od epruveta iste veličine većeg volumena punjenja. Savjetujte se s laboratorijem treba li upotrijebiti takve uzorke.
5. Ako se krv prikuplja putem intravenske (IV) linije, provjerite je li linija očišćena od IV otopine prije početka punjenja epruveta za prikupljanje krvi. To je ključno kako bi se izbjeglo dobivanje netočnih laboratorijskih podataka zbog kontaminacije IV tekućinom.
6. Nedovoljno punjenje epruveta rezultirat će netočnim omjerom krvi i aditiva te može dovesti do netočnih rezultata analize ili slabe djelotvornosti proizvoda.
7. Provjerite jesu li epruvete čvrsto smještene u nosaču centrifuge. Nestabilan položaj može rezultirati odvajanjem BD Hemogard™ zatvarača s epruvete ili izlaskom epruvete izvan držača. Epruvete koje izađu izvan nosača mogu zapeti za glavu centrifuge, što će rezultirati njihovim lomom.
8. Uvijek pričekajte da se centrifuga u potpunosti zaustavi prije nego što pokušate ukloniti epruvete. Kada se zaustavi glava centrifuge, otvorite poklopac i provjerite ima li slomljenih epruveta. Ako primijetite lomove, upotrijebite mehaničku napravu kao što jer forceps ili hemostat kako biste uklonili epruvete. Upozorenje: Polomljene epruvete nemojte uklanjati rukom. U uputama za rukovanje centrifugom potražite smjernice za dezinfekciju.
9. Endotoksin se ne kontrolira. Krv i dijelovi krvi koji se prikupljaju i obrađuju u epruveti nisu namijenjeni infuziji ili uvođenju u ljudsko tijelo.

LITERATURA

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TEHNIČKE USLUGE

USAD-u se obratite:

Technical Services

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

Izvan SAD-a obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.

4 Research Park Drive

North Ryde, NSW 2113

Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited

14b George Bourke Drive

Mt. Wellington, Auckland 1060

New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Plazma előkészítő kémcső

Plazma hígítás nélküli előkészítéséhez molekuláris diagnosztikai vizsgálati módszerek használata során

Steril belső

In vitro diagnosztikai használatra

Gátanyag: gél.

Belső adalék: elegendő K_2EDTA 5 mL/8,5 mL vérhez

Dugóbevonat: szilikon.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tube (BD PPT™ kémcső) egy műanyagból készült vákuumos kémcső vénás vérvételhez, ami centrifugálás előtt szétválasztja a nem hígított EDTA plazmát molekuláris diagnosztikai vizsgálati módszerekhez (mint például a PCR - polimeráz láncreakció, vagy a bDNA - elágazó DNS amplifikációs technika), illetve olyan egyéb eljárásokhoz, ahol a laboratórium meghatározása szerint feltétel a nem hígított EDTA plazma.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Számos *in vitro* molekuláris diagnosztikai assay első lépése a plazma előállítása teljesvérből. A BD PPT™ kémcső lehetővé teszi a nem hígított EDTA plazmaminta zárt vákuumos rendszerben történő begyűjtését, feldolgozását és szállítását. A kémcsővek 9 mg és 15,8 mg spray-jel szárított K_2EDTA -t tartalmaznak; 1,8 mg/mL-es, illetve 1,9 mg/mL-es vér arányokat mutatva, amennyiben a vákuumos kémcső megfelelő módon lett megtöltve 5 mL-es vagy 8,5 mL-es szívási térfogatra. A kémcső továbbá tartalmaz egy gélyanyagot, ami centrifugálás előtt gátat képez a plazma és a legtöbb sejt elem között, ezáltal lehetővé téve a BD PPT™ kémcső szállítását a plazma eltávolítása nélkül. Az eredmény egy megfelelő, biztonságos és egyedülálló kémcsőrendszer, ami vérvételre és a plazma elválasztására szolgál. A mintákat helyben lehet begyűjteni, feldolgozni és szállítani, ezáltal csökkentve a hematogén kórokozónak való kitettséget a mintavétel és feldolgozás helyén.

TÁROLÁS

Az üres kémcsőveket 4-25 °C-on tárolja. A legfeljebb 40 °C-os hőmérséklet- kilengés összesen legfeljebb 10 napig engedélyezett.

MINTÁK BEGYŰJTÉSE ÉS KEZELÉSE

A mintavételhez szükséges, de nem biztosított felszerelés

1. Bármely standard méretű BD Vacutainer® tűtartót 13 mm átmérőjű kémcsővek esetében használhat.
2. Tisztításra szolgáló alkoholos vatta.
3. Száraz, tiszta géz.
4. Érszorító.
5. Tűgyűjtőkonténer használt tűk és tű-tartó szerelvények tárolására.

A minta feldolgozásához szükséges, de nem biztosított felszerelés

1. Kihajtható rotor típusú centrifuga, amely a kémcső alján 1 100 x g nagyságú relatív centrifugális erő (RCF) létrehozására képes.
2. Kesztyűk és egyéb védőfelszerelések a hematogén kórokozókkal szembeni védelemhez.

A mintavétel előkészítése

A vénapunkció elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy rendelkezésre állnak az alábbi anyagok:

1. Lásd fentebb a szükséges felszerelést.
2. Minden szükséges kémcső az adott méretre, mintavételre és adalékra vonatkozóan.
3. A minták pozitív páciens azonosítására szolgáló címkék.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Megfelelő antiszeptikus kezeléssel készítse el a vénapunkció helyét. Standard vénapunkció és mintavétel során használja az intézménye által ajánlott eljárást.
2. Távolítsa el a tűt védő borítást.
3. Hajtsa végre a vénapunkciót.
4. Helyezze a kémcsövet a tartóba és nyomja a csövet előre, amíg a kémcsődugó nem penetrálódik.
5. Engedje fel az érszorítót, amint vér jelenik meg a csőben.
6. Várjon, amíg a kémcső megtelt a meghatározott térfogatnak megfelelően és a véráramlás is megszűnt.
7. A tartón belül húzza le a csövet a tűről.
8. Vegye ki a kémcsövet a tartóból.
9. A BD PPT™ kémcsővel való vérvételt követően azonnal fordítsa meg finoman a BD PPT™ kémcsövet 8–10 alkalommal.
10. Keverést követően a centrifugálásig a vérminta legfeljebb hat (6) órán keresztül tárolható szobahőmérsékleten.
11. Centrifugálja a BD PPT™ kémcsövet kiegyensúlyozott, kihajtható rotor típusú centrifugával szobahőmérsékleten 1 100 értékű RCF-en legalább 10 percig.

Megjegyzés: az alternatív centrifugálási körülmények szintén elfogadható teljesítményt biztosíthatnak, amit a laboratóriumnak kell értékelni és érvényesíteni.

12. Nem hígított plazma minta nyeréséhez távolítsa el a BD Hemogard™ fedelet (lásd: "A BD Hemogard™ fedél eltávolításának menete"), és töltsé át a plazmát egy különálló edénybe vagy cseppentse át a plazmát egy különálló edénybe transzfer pipetta segítségével. MEGJEGYZÉS: transzfer pipetta használata során győződjön meg arról, hogy a pipetta hegyével NEM sérti fel a gél által létrehozott gátat.

A BD HEMOGARD™ FEDÉL ELTÁVOLÍTÁSÁNAK MENETE

1. Ragadja meg egyik kezével a BD PPT™ kémcsövet hüvelykujját a BD Hemogard™ fedél alá helyezve. (A stabilitás növelése érdekében helyezze a karját szilárd felületre). A másik kezével csavarja a BD Hemogard™ fedelet, amíg ezzel egy időben másik kezének hüvelykujjával nyomja azt felfelé CSAK ADDIG AMÍG A KÉMCSÖDUGÓ MEG NEM LAZUL.
2. A fedél emelése előtt mozdítsa el a hüvelykujját. NE használja hüvelykujját a fedél eltolása során. **Figyelem: vért tartalmazó kémcső esetében expozíciós veszély áll fenn.** A fedél eltávolítása során jelentkező sérülés megelőzése érdekében fontos, hogy a fedél felefelé tolasához használt hüvelykujját eltávolítsa a kémcső felszínéről, amint a BD Hemogard™ fedél meglazul.
3. Emelje le a fedelet a kémcsőről. Amennyiben a műanyag védőfelszín leválik a gumi dugóról (ennek kicsi a valószínűsége), NE HELYEZZE VISSZA A FEDELET A KÉMCSŐRE. Óvatosan távolítsa el a kémcsőből a gumi dugót.

A BD HEMOGARD™ FEDÉL VISSZAHELYEZÉSÉNEK MENETE

1. Helyezze a fedelet a kémcső tetejére.
2. Csavarja és nyomja lefelé a dugót, amíg az nem ül tökéletesen a kémcsővön. A dugó teljes visszahelyezése szükséges, hogy használat közben biztonságosan a kémcsővön maradjon.

MINTA TÁROLÁSA ÉS SZÁLLÍTÁSA

1. A centrifugálásig a vérminta legfeljebb hat (6) órán keresztül tárolható BD PPT™ kémcsőben. Hat (6) óránál hosszabb ideig álló minta centrifugálása esetén az intézmény vagy vizsgálati laboratórium jóváhagyására lehet szükség. Járjon utána az assay gyártója által ajánlott tárolási időnek és hőmérsékletnek EDTA antikoagulált teljesvér esetében.
2. A plazma BD PPT™ kémcsőben való tárolása és szállítása szobahőmérsékleten, fagyasztási hőmérsékleten, valamint szárazjégen is lehetséges. Járjon utána az assay gyártója által ajánlott tárolási időnek és hőmérsékletnek EDTA plazma esetében.
3. A plazmát *in situ* lehet fagyasztani a BD PPT™ kémcsőben. A centrifugált BD PPT™ kémcsőveket fagyassza le függőleges helyzetben egy drótállványon -20 °C-on legalább 2 órán át. A lefagyasztott PPT kémcsővek maradhatnak -20 °C-on, valamint további tárolás ésállítás céljából a hőmérsékletüket -70 °C-ra vagy még alacsonyabb értékre lehet csökkenteni szárazjégen. A felhasználóknak jóvá kell hagyniuk egy saját, a PPT™ csővek fagyasztására ésállítására vonatkozó protokollt. **Megjegyzés: BD PPT™ kémcsővekben történő *in situ* fagyasztása egyes assay-k esetében tilos, így például HIV virális terheléses vizsgálatok során az intracelluláris DNS hatása miatt.**
4. Olvassa fel a BD PPT™ kémcsőveket drótállványon környezeti hőmérsékleten (18–25 °C). A többszörös fagyasztás-felolvasztás ciklusok figyelembevételével, a felhasználóknak jóvá kell hagyniuk egy saját, a BD PPT™ csővek fagyasztására és felolvasztására vonatkozó protokollt.

A RENDSZER KORLÁTOZÁSAI

A mintavétel során gyűjtött vér mennyisége a magasságtól, a környezeti hőmérséklettől, a légköri nyomástól, a kémcső korától, a vénás nyomástól és a töltési technikától függően eltérhet. A standard centrifugálási körülmények a vizsgálathoz szükséges plazma előállításához nem teljesen szedimentálják az összes sejtet. Ennek megfelelően a sejtalapú anyagszere, valamint a természetes degradáció az acelluláris változásokon túl *ex vivo* befolyásolhatják a plazma analit koncentrációt/aktivitást.

A gátot képező anyag áramlási tulajdonságai a hőmérséklettől függenek. Az áramlás megakadályozható a centrifugálás előtti vagy alatti hűtéssel. Az áramlás optimalizálása és a centrifugálás alatti felhevülés megelőzése érdekében állítsa a hűtött centrifugát 25 °C-ra (77 °F).

A gátot képező anyag áramlási tulajdonságai az RCF-től függenek. Az ajánlottól eltérő körülmények csökkentik az optimális plazma szeparációt és a gátképződést.

A vérmintákat a mintavételt követő 6 órán belül le kell centrifugálni. A centrifugáció késleltetésével növekszik a szeparált nem hígított plazma vörösvértest kontaminációja. A vérminta hat órán túli stabilitását az intézményének vagy vizsgálati laboratóriumának kell jóváhagyni.

ÖVINTÉZKESÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Övintézkedések

1. Ne használja a kémcsőveket, ha idegen anyag van bennük.
2. Ne használja újra a BD PPT™ kémcsőveket.
3. Csak a kémcső belső felszíne steril.
4. A kémcső nem pirogénmentes.
5. Ne használjon lejárt szavatosságú (lásd kémcső címkéje) BD PPT™ kémcsőveket.
6. Mivel a BD PPT™ kémcső vegyi adalékanyagot (EDTA) tartalmaz, mintavétel során megfelelő körülményekkel kell eljárni a csőből való esetleges visszafolyás elkerülése érdekében. A visszafolyás megakadályozása érdekében kövesse az alábbi övintézkedéseket:
 - a. Páciens karját helyezze lefelé mutató irányba.
 - b. Úgy tartsa a csövet, hogy a dugó legyen legfelül.
 - c. Engedje fel az érszorítót, amint vér jelenik meg a csőben.
7. A hibás vizsgálati eredmények elkerülése érdekében a plazma sejtektől való elválasztását centrifugálás útján a mintavételt követő 6 órán belül végre kell hajtani.
8. Centrifugálást követően egyes lymphocyták a plazma-gél határon maradhatnak.
9. Nagy centrifuga-sebesség (10 000 RCF felett) a BD PPT™ kémcsővek törését okozhatja, ezáltal vérral való érintkezésnek és esetleges sérülésnek kitéve a felhasználót.
10. A dugókat tekerő és húzó mozdulattal távolítsa el. A hüvelykujjal való csavarás útján történő eltávolítás nem ajánlott.

11. Vénapunctiót követően a dugó teteje reziduális vért tartalmazhat. A kémcsővek használata közben tartsa be a megfelelő övintézkedéseket a vérral való érintkezés megelőzése érdekében.
12. A monitorizálási ciklus során egységes kezelést folytasson ezáltal biztosítva az egyenletes eredményeket.
13. A kémcső túl- vagy alultöltése nem megfelelő vér-adalék arányhoz, helytelen analitikai eredményekhez, valamint a termék csökkent hatékonyságához vezethet.
14. A spray-jel szárított antikoaguláns (K₂EDTA) fehér színű.
15. Mindig a megfelelő hordozót vagy betétet használja. Megrepedt és szilánkos kémcsővek használata, valamint a túl magas centrifuga-sebesség a kémcső töréséhez vezethet, ami a minta elfolyásával, cseppek képződésével és a centrifugaedénybe terjedő aeroszol képződésével jár. Az ilyen potenciálisan veszélyes anyagok felszabadulása speciálisan tervezett zárt edények használatával előzhető meg, amelyekbe centrifugálás során a kémcsőveket helyezik. Centrifuga hordozók és betétek az adott kémcsőnek megfelelő mérettel kell, hogy rendelkezzenek. A kémcső méretéhez képest túl nagy vagy túl kicsi hordozók használata a kémcső töréséhez vezethet.
16. Megjegyzés: különleges kezelési körülmények lehetnek szükségesek egyes assay-k esetében, így például HIV virális terheléses vizsgálatok során az intracelluláris DNS hatása miatt. Az ajánlott kezelési körülményekről kérje ki az assay gyártójának szakvéleményét.
17. Megjegyzés: a fagyasztott BD PPT™ kémcsővek ütődés következtében eltörhetnek. A törés veszélyének csökkentése érdekében szállítás során a fagyasztott kémcsőveket ugyanolyan bánásmódban kell részesíteni, mint az üveg kémcsőveket.
18. Ne fagyassza le a kémcsövet függőleges helyzetben polisztirol rekeszben, mert ez a csővek repedéséhez vezethet.
19. Megjegyzés a plazma BD PPT™ kémcsővekben történő *in situ* fagyasztása egyes assay-k esetében tilos az intracelluláris DNS hatása miatt. Az ajánlott szállítási utasításokkal és az EDTA plazma esetében megengedhető fagyasztás-felolvasztás ciklusokkal kapcsolatban kérje ki az assay gyártójának szakvéleményét.
20. Amennyiben egy adott laboratóriumi assay során módosítja a gyártó által ajánlott vérvételi kémcső típusát, méretét, kezelését, feldolgozását vagy tárolási feltételeit, a laboratóriumi személyzet feladata a gyártó és a laboratórium adatainak áttekintése az adott műszer/reagens rendszer referenciatarományának megállapítása/hitelesítése érdekében. Ezen információ birtokában a laboratórium feladata megállapítani a módosítások helyénvalóságát.

Figyelmeztetések

1. Alkalmazza az általános gyakorlati övintézkedéseket. A vér szétloccsanásától, szivárgásától, valamint a hematogén kórokozóktól való védelem érdekében viseljen kesztyűt, köpenyt, védőszemüveget, egyéb védőfelszerelést, valamint használja a műszaki ellenőrzés által nyújtott lehetőségeket.
2. Minden egyes biológiai minta és éles vérvételi eszköz (sebészkek, tűk, luer adapterek, vérvételi készlet) használata során az intézményében érvényben lévő előírásoknak és eljárásoknak megfelelően járjon el. Kellő figyelmet fordítson bármely biológiai expozícióval (például szúrás, sérülés esetén) járó beavatkozás kivitelezése során, mivel ezen sérülések révén terjedhet a hepatitis, HIV, és egyéb hematogén úton terjedő betegségek. Használja a beépített tűvédőt, amennyiben a vérvételi eszköz rendelkezik ilyennel. A BD nem javasolja használt tűk tűvédővel történő újbóli felhasználását. Ugyanakkor az intézményében érvényes előírások és eljárások különbözhetnek a BD irányelveitől, és azokat szigorúan be kell tartani.
3. A vérvételi kémcsöveket a jóváhagyott biológiai veszélyes hulladéktárolókban helyezze el.
4. Ne juttasson mintát fecskendőből kémcsőbe. Éles eszközök ezen felüli használata növeli a tűszúrások sérülések kockázatát. Ráadásul, az áthelyezés folyamata során a fecskendő dugattyújának megnyomása pozitív nyomást idézhet elő, ami a dugó és a minta elmozdulásához, és ezáltal potenciális vér expozícióhoz vezethet. Fecskendő használata véráthelyezés során a kémcső túl- vagy alultöltését okozhatja, ami nem megfelelő vér-adalék arányhoz és helytelen analitikai eredményekhez vezethet. A méreteik alapján nagyobb kapacitásúnak tűnő, de kisebb befogadási térfogatú kémcsövek fecskendővel való töltése a jelzett értékig nem biztos, hogy kivitelezhető. A laboratóriumi eredmények megbeszélése ezen minták használata alapján kell, hogy történjen.
5. Amennyiben a vérvétel intravénás (IV) katéterrel történik, győződjön meg arról, hogy a vérvételi kémcsövek töltése előtt megtörtént az IV oldatos katéter tisztítása. Ez kulcsfontosságú az IV folyadék kontaminációja által okozott hibás laboratóriumi eredmények elkerülése érdekében.
6. A kémcső alultöltése nem megfelelő vér-adalék arányhoz, helytelen analitikai eredményekhez, valamint a termék csökkent hatékonyságához vezethet.
7. Győződjön meg arról, hogy a kémcsövek megfelelően ülnek a centrifuga hordozón. Tökéletlen ülés a BD Hemogard™ fedél leválását okozhatja a kémcsőről vagy a kémcső hordozó feletti nyújtott szakaszáról. A hordozó felett húzódo kémcsövek érintkezhetnek a centrifugafejjel, ami a kémcső törését eredményezheti.
8. Minden esetben várja meg míg a centrifuga teljesen leáll, mielőtt eltávolítaná a kémcsöveket. Amikor leáll a centrifugafej, nyissa fel a fedelet és vizsgálja meg, nincs-e benne törött kémcső. Amennyiben törést észlel, a kémcsövek eltávolításához használjon mechanikus eszközt (pl. csipeszt vagy vérvéscsillapító csipeszt). Figyelem: az eltört kémcsöveket ne távolítsa el szabad kézzel! A fertőtlenítéssel kapcsolatos utasításokat a centrifuga kezelési útmutatójában találja.
9. Az endotoxin nem szabályozott. A csőben gyűjtött és feldolgozott vér és vérkomponensek nem alkalmasak az emberi testbe történő infúzióra vagy bejuttatásra.

IRODALOMJEGYZÉK

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TECHNIKAI SZOLGÁLTATÁSOK

Az USA-ban kérjük vegye fel a kapcsolatot:

Műszaki szolgáltatások

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Az USA-n kívül kérjük vegye fel a kapcsolatot a BD helyi képviselőjével.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

Plasma Preparation Tube

Til forvinnslu óþynnts blóðvökvu til notkunar með aðferðum sameindagreiningarprófa

Sæft innra byrði

Til notkunar við *In Vitro* greiningar

Tálmaefni: Gel.

Innra íblöndunarefni: Nægilegt K₂EDTA fyrir 5 mL/8,5 mL af blóði

Smurefni tappa: Sílikon.

NOTKUNARSVIÐ

BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation sýnaglasíð (BD PPT™ sýnaglas) er lofttæmt sýnaglas úr plasti sem ætlað er til töku bláæðablóðs sem við skiljun aðskilt í óþynntan EDTA blóðvökvu til notkunar við sameindagreiningaraðferðir (á borð við, en ekki takmarkað við PCR - polymerase chain reaction og/eda bDNA - branched DNA mögnunaraðferðir) eða aðrar aðferðir þar sem óþynntur EDTA blóðvökvur er nauðsynlegur samkvæmt kröfum frá rannsóknarstofu.

SAMANTEKT OG SKÝRINGAR

Vinnsla blóðvökvu úr heilblóði er fyrsta skrefið í mörgum *in vitro* sameindagreiningum. BD PPT™ sýnaglasíð gefur möguleika á söfnun, vinnslu og flutningi á óþynntum EDTA blóðvökvu í lokuðu, lofttæmdu kerfi. Sýnaglössin innihalda 9 mg og 15,8 mg af úðaþurrkuðu K₂EDTA, sem gefur hlutföllin 1,8 mg/mL og 1,9 mg/mL af blóði þegar lofttæmt sýnaglas er fyllt á réttan hátt að annað hvort 5 mL eða 8,5 mL markinu. Sýnaglasíð inniheldur einnig gel sem við skiljun myndar tálma milli blóðvökvans og megnisins af frumuhratinu sem gefur möguleika á flutningi BD PPT™ sýnaglassins án þess að fjarlægja blóðvökvann. Niðurstaðan er þægilegt, öruggt kerfi með einu sýnaglas til að taka heilblóðssýni og aðskilja blóðvökvann. Hægt er að taka, vinna og flytja sýni á *in situ* og þannig draga úr hættu á snertingu við smitefni í blóði á sýnatöku- og sýnavinnslustað.

GEYMSLA

Geymið tóm sýnaglös við 4-25 °C. Takmarkaður frávikshiti allt að 40 °C, í samantlagðan tíma sem ekki er umfram 10 daga, er ásættanlegur.

SÝNATAKA OG MEÐHÖNDLUN

Nauðsynlegur búnaður til sýnatöku sem ekki fylgir með

1. Nota má allar BD Vacutainer® nálahöldur af staðlaðri stærð fyrir sýnaglös sem eru 13 mm að þvermáli.
2. Alkóhólgrisja til að hreinsa stungustað.
3. Purrar, hreinar grisjur.
4. Stasi.
5. Ílát til förgunar nála til að setja í notaðar nálar eða samfastar nálar og höldur.

Nauðsynlegur búnaður til vinnslu sýna sem ekki fylgir með

1. Skilvinda með sveiflurótor sem gefur hlutfallslegt miðflóttaafi sem nemur 1.100 x g (RCF) við botn sýnaglassins.
2. Hanskar og aðrar persónuhlífar eins og nauðsynlegt er til að verjast smitefnum í blóði.

Undirbúningur fyrir sýnatöku

Gangið úr skugga um að eftirfarandi efni og búnaður séu til staðar áður en bláæðastunga er gerð:

1. Sjá nauðsynlegan búnað hér fyrir ofan.
2. Öll nauðsynleg sýnaglös, af réttri stærð, sýnarúmmáli og íblöndunarefni.
3. Merkimiðar til að merkja sjúklingi sýnin.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

1. Undirbúið stungustaðinn í bláæð með viðeigandi sótthreinsiefni. Notið ráðlagðar aðferðir vinnustaðar fyrir staðlaða tækni við bláæðastungu og blóðsýnatöku.
2. Takið nálarhlífina af.
3. Stingið á bláæðina.
4. Setjið sýnaglasíð í hölduna og þrýstið sýnaglasinu fram þar til farið er í gegnum tappann á sýnaglasinu.
5. Losið stasann um leið og blóð sést í sýnaglasinu.
6. Biðið þar til tiltekið magn er komið í sýnaglasíð og blóðið hættir að renna.
7. Dragið sýnaglasíð af nálinni inni í höldunni.
8. Takið sýnaglasíð úr höldunni.
9. Eftir að heilblóði hefur verið safnað í BD PPT™ sýnaglasíð skal tafarlaust og varlega snúa BD PPT™ sýnaglasinu á hvolf 8 - 10 sinnum.
10. Eftir blöndun má geyma heilblóðið í allt að sex (6) klukkustundir við herbergishita fyrir skiljun.
11. Skiljið BD PPT™ sýnaglös í jafnvægisstilltri skilvindu með sveiflurótor við herbergishita við 1.100 RCF í að lágmarki 10 mínútur.

Athugið: Notkun annarra skiljuaðstæðna getur einnig gefið ásættanlegar niðurstöður; þetta skal metið og fullgilt af rannsóknarstofunni.

12. Til að ná óþynntu blóðvökvasýni skal fjarlægja BD Hemogard™ lokið (sjá kaflann Leiðbeiningar um hvernig á að fjarlægja BD Hemogard™ lokið) og hellið blóðvökvann í annað ílát eða skammtið blóðvökvu í annað ílát með búbbulínu. ATHUGIÐ: Þegar búbbulína er notuð skal gæta þess að hreyfa EKKI við geltálmanum með oddi hennar.

LEIÐBEININGAR UM HVERNIG Á AÐ FJARLÆGJA

BD HEMOGARD™ LOKIÐ

1. Takið um BD PPT™ sýnaglasíð með annarri hönd og setjið þumalinn undir BD Hemogard™ lokið. (Látið handlegginn hvíla á stöðugum fleti til að auka stöðugleikann). Notið hina höndina til að snúa BD Hemogard™ lokinu og þrýsta því samtímis upp með þumlinum AÐEINS ÞAR TIL TAPPINN Á SÝNAGLASINU HEFUR VERIÐ LOSAÐUR.
2. Færið þumalinn frá áður en lokinu er lyft upp. EKKI nota þumalinn til að ýta lokinu af sýnaglasinu. **Viðvörðun: Ef sýnaglasíð inniheldur blóð er hættu á snertingu við það.** Til að draga úr hættu á slysi þegar lokið er tekið af er mikilvægt að þumalinn sem notaður er til að ýta lokinu upp sé færður frá um leið og BD Hemogard™ lokið losnar.
3. Lyftið lokinu af sýnaglasinu. Ef svo ólíklega vill til að plasthlífin losni frá gúmmítappanum MÁ EKKI SETJA LOKIÐ AFTUR Á. Takið gúmmítappann varlega úr glasinu.

LEIÐBEININGAR UM HVERNIG Á AÐ SETJA BD HEMOGARD™

LOKIÐ AFTUR Á

1. Setjið lokið yfir sýnaglasíð.
2. Snúið og ýtið niður þar til tappinn er kominn að fullu aftur á sinn stað. Ljúkið ísetningu tappans ef þarf til að lokið sé örugglega á sýnaglasinu á meðan það er meðhöndlað.

GEYMSLA OG FLUTNINGUR SÝNA

1. Geyma má heilblóð í BD PPT™ sýnaglasinu í allt að sex (6) klukkustundir fyrir skiljun. Skiljun sýnis eftir meira en sex (6) klukkustundir kann að krefjast fullgildingar vinnustaðarins eða prófunarstofu. Leitið upplýsinga hjá framleiðanda greiningarprófs varðandi ráðlagðan geymslutíma og hitastig fyrir EDTA storkuvarið heilblóð.
2. Blóðvökva má geyma og flytja í BD PPT™ sýnaglösúm við stofuhita eða kælingu eða frosinn á þurrís. Leitið upplýsinga hjá framleiðanda greiningarprófs varðandi ráðlagðan geymslutíma og hitastig fyrir EDTA blóðvökva.
3. Geyma má blóðvökva frosinn *in situ* í BD PPT™ sýnaglasinu. Frystið BD PPT™ sýnaglös, sem búið er að skilja, upprétt í opinni vírgrind við -20 °C í a.m.k. 2 klukkustundir. Frosin PPT sýnaglös má svo annað hvort geyma áfram við -20 °C, flytja í -70 °C eða lægra til frekari geymslu eða flytja frosin á þurrís. Notendur ættu að fullgilda eigin vinnureglur varðandi frystingu og flutning á BD PPT™ sýnaglösúm. **Athugið: Frysting á blóðvökva *in situ* í BD PPT™ sýnaglösúm kann að vera óheimil fyrir greiningarpróf á borð við sum HIV veirumagnspróf þar sem DNA innanfrumu hefur áhrif á prófið.**
4. Þýðið BD PPT™ sýnaglösin í vírgrind við umhverfishita (18–25 °C). Þegar ætlunin er að nota margar umferðir frystingar/þýðingar ættu notendur að fullgilda eigin aðferðalýsingu fyrir frystingu/þýðingu á BD PPT™ sýnaglösúm.

TAKMARKANIR BÚNAÐARINS

Magn blóðs sem sýnaglasíð tekur upp fer eftir hæð yfir sjávarmáli, umhverfishita, loftþrýstingi, aldri sýnaglass, þrýstingi í bláæð og aðferð við fyllingu. Staðlaðar skiljaðstæður til að einangra blóðvökva til rannsóknna fella ekki að fullu út allar frumur. Því geta frumubundin efnaskipti, sem og náttúrulegt niðurbrot *ex vivo* haft áhrif á styrk/virkni greiniefnis blóðvökva umfram frumulausar breytingar.

Flæði í gegnum tálmaefnið fer eftir hitastigi. Flæði getur takmarkast ef það er kælt fyrir eða við skiljun. Til að hámarka flæði og takmarka hitnun við skiljun skal stilla kældar skilvindur á 25 °C (77 °F).

Flæði í gegnum tálmaefnið er tengt RCF. Hámarks aðskilnaður blóðvökva og myndun tálma minnkar við aðstæður neðan við það sem ráðlagt er.

Blóðsýni skal skilja innan sex klukkustunda frá sýnatöku. Mengun rauðra blóðkorna á aðskildum, óþynntum blóðvökvásýnum eykst með aukinni töf fram að skiljun. Stöðugleika sýna í heilblóði umfram sex klukkustundir skal fullgilda á viðkomandi vinnustað eða prófunarstofu.

VIÐVARANIR OG VARNADARORÐ

Viðvörðun:

1. Notið ekki sýnaglös ef í þeim eru aðskotaefni.
2. Endurnýtið ekki BD PPT™ sýnaglös.
3. Aðeins innra byrði sýnaglassins er sæft.
4. Sýnaglasíð er ekki laust við efni sem valda sótthita.
5. Notið BD PPT™ sýnaglösin ekki eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiða þeirra.
6. Þar sem þetta BD PPT™ sýnaglas inniheldur kemískt íblöndunarefni (EDTA), skal beita varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir mögulegt bakflæði úr sýnaglasinu á meðan á sýnatöku stendur. Til að koma í veg fyrir bakflæði skal fylgja eftirfarandi varúðarráðstöfunum:
 - a. Látið handlegg sjúklinga liggja niður á við.
 - b. Haldið sýnaglasinu þannig að tappinn sé efst.
 - c. Losið stasann um leið og blóð sést í sýnaglasinu.
7. Skilja skal blóðvökva frá frumum með skiljun innan 6 klukkustunda frá sýnatöku til að koma í veg fyrir rangar rannsóknarniðurstöður.
8. Eftir skiljun verða einhverjar eitilfrumur eftir við mörk blóðvökva/gels.
9. Of mikill spunahraði (yfir 10.000 RCF) getur valdið því að BD PPT™ sýnaglösin brotni, með mögulegri snertingu við blóð og hugsanlegum slysum á fólki.

10. Fjarlægjið tappa með því að snúa og toga. Ekki er mælt með að nota þumalinn til að fjarlægja tappa.
11. Eftir bláæðastungu kunna leifar af blóði að vera í efsta hluta tappans. Gerið viðeigandi ráðstafanir við meðferð sýnaglasa til að koma í veg fyrir snertingu við þetta blóð.
12. Meðhöndlið sýnin á samræmdan hátt á meðan á vöktun stendur til að tryggja samrýmanlegar niðurstöður.
13. Ef sýnaglös eru of mikið eða of lítið fyllt getur það valdið röngu hlutfalli milli blóðs og íblöndunarefna sem getur leitt til rangra greiningarniðurstæðna eða lélegar virkni vörunnar.
14. Úðaburkkaða andstorkunarefnið (K₂EDTA) er hvítt á litinn.
15. Notið ávallt viðeigandi grindur eða ihluti. Notkun sýnaglasa sem eru sprungin eða of mikill spunahraði getur valdið því að sýnaglösin brotni þannig að sýni, dropar og úði dreifist í skilvinskálina. Hægt er að koma í veg fyrir dreifingu þessara mögulega hættulegu efna með því að nota sérstaklega hönnuð innsiglið ílát fyrir sýnaglös á meðan á spuna stendur. Grindur og ihluti í skilvindu ættu að vera af réttri stærð fyrir sýnaglösin sem eru notuð. Ef notaðar eru of stórar eða of litlar grindur getur það valdið því að sýnaglösin brotni.
16. Athugið: Hugsanlega er kraftstærð sérstakrar meðhöndlunar sýna fyrir greiningar, svo sem fyrir sum HIV veirumagnspróf, þar sem DNA innanfrumu hefur áhrif á prófið. Leitið upplýsinga hjá framleiðanda greiningarprófs varðandi ráðlagða meðhöndlun.
17. Athugið: Frosin BD PPT™ sýnaglös geta brotnað við högg. Til að draga úr hættu á að þau brotni við flutning skal meðhöndla frosin sýnaglös á sama hátt og sýnaglös úr gleri.
18. Ekki má frysta sýnaglös upprétt í frauðplastbökkum þar sem sýnaglösin geta sprungið.
19. Athugið: Frysting á blóðvökva *in situ* í BD PPT™ sýnaglösúm kann að vera óheimil fyrir greiningarpróf þar sem DNA innanfrumu hefur áhrif á prófið. Leitið upplýsinga hjá framleiðanda greiningarprófs varðandi leiðbeiningar um flutning og leyfilega frystingu/þýðingu á EDTA blóðvökva.
20. Alltaf þegar skipt er um tegund sýnaglasa fyrir blóðtöku frá hvaða framleiðanda sem er, skipt um stærð, meðferð, vinnslu eða geymsluskilyrði fyrir tiltekna rannsóknargreiningu, ætti starfsfólk rannsóknarstofunnar að fara yfir gögn framleiðanda sýnaglassins og eigin gögn til að ákvarða/ganga úr skugga um viðmiðunarmörkin fyrir tiltekinn búnað/hvarfefnakerfi. Á grundvelli þeirra upplýsinga getur rannsóknarstofan síðan ákveðið hvort breytingarnar eiga við.

Varnaðarorð

- Viðhafið almennar varúðarráðstafanir. Notið hanska, hlífðarfatnað, augnhlífir, annan persónulegan hlífðarbúnað og verkstjórn til að verjast því að blóð slettist eða leki og mögulegri snertingu við smitefni í blóði.
- Meðhöndlið öll lífsýni sem og beitt og oddhvöss áhöld fyrir blóðtökur (bilda, nálar, luer-tengi og blóðtökuset) í samræmi við reglur og aðferðir á vinnustaðnum. Leitið viðeigandi læknishjálpar ef snerting verður við lífsýni (til dæmis í gegnum stungusár) þar sem sýni geta valdið lifrabólgu af völdum veiru, HIV eða öðrum smitsjúkdómum sem berast með blóði. Notið allar innbyggðar nálarhlifir fyrir notaðar nálar ef þær fylgja blóðtökubúnaðinum. BD mælir ekki með því að notaðar nálar séu settar aftur í slíður. Hins vegar geta reglur og aðferðir á staðnum kveðið á um annað og þeim verður ávallt að fylgja.
- Fargið öllum beittum og oddhvössum áhöldum í þar til gerð viðurkennd ílát fyrir hættuleg lífsýni.
- Flytjið ekki sýni úr sprautu í sýnaglas. Frekari meðferð oddhvassra áhalda eykur mögulega hættu á stunguáverkum. Auk þess, ef ýtt er á bullu sprautunnar á meðan á flutningnum stendur getur það valdið þrýstingi sem færir tappann og sýnið og valdið með því hættu á snertingu við blóð. Ef sprauta er notuð við blóðyfírfærslu getur það einnig valdið því að sýnaglösin séu of mikið eða of lítið fyllt, sem veldur röngu hlutfalli milli blóðs og íblöndunarefna og leiðir mögulega til rangra greiningarniðurstaðna. Sýnaglös með sýnarúmmál sem er minna en rúmmál sýnaglass gefur til kynna, fyllast mögulega ekki að settu marki þegar þau eru fyllt með sprautu. Hafa skal samráð við rannsóknarstofuna varðandi notkun þessara sýna.
- Ef blóð er tekið með æðalegg (I.V.) skal gæta þess að leggurinn sé laus við lausn áður en hafist er handa við að fylla blóðsýnaglös. Þetta er afar mikilvægt til að koma í veg fyrir rangar rannsóknarniðurstöður af völdum mengunar af I.V. lausn.
- Ef sýnaglös eru of lítið fyllt getur það valdið röngu hlutfalli milli blóðs og íblöndunarefna sem getur leitt til rangra greiningarniðurstaðna eða lélegrar virkni vörunnar.
- Gangið úr skugga um að sýnaglösin séu tryggilega sett í skilvindugrindina. Röng ísetning gæti valdið því að BD Hemogard™ lokið losni af sýnaglasinu eða að sýnaglasíð nái upp fyrir grindina. Sýnaglös sem ná upp fyrir grindina gætu rekist í skilvindurótorinn og brotnað.
- Látið skilvinduna ávallt nema staðar að fullu áður en reynt er að fjarlægja sýnaglösin. Þegar skilvindurótorinn hefur stöðvast skal opna lokið og kanna hvort sýnaglös hafi brotnað. Ef sýnaglös virðast hafa brotnað skal nota verkfæri á borð við tóng eða æðaklemmu til að fjarlægja þau. Viðvörðun: Fjarlægjið aldrei brotin sýnaglös með höndunum. Sjá leiðbeiningar um sótthreinsun í handbók með skilvindu.
- Endótóxi ekki stjórnað. Blóð og blóðhlutar sem teknir hafa verið og unnir í sýnaglasinu eru ekki ætlaðir til innrennslis eða ísetningar í mannslíkamann.

TILVÍSANIR

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TÆKNILEG ÞJÓNUSTA

Í Bandaríkjunum vinsamlegast hafið samband við:
Technical Services

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Utan Bandaríkjanna vinsamlegast hafið samband við umboðsaðila BD á hverjum stað.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

per la preparazione del plasma

Per la preparazione del plasma non diluito da usare con i metodi di test diagnostici molecolari.

Interno sterile

Per uso diagnostico *In Vitro*

Materiale barriera: Gel.

Additivo interno: Sufficiente EDTA K₂ per 5 mL/8,5 mL di sangue

Lubrificazione tappo: Silicone.

DESTINAZIONE D'USO

La provetta BD Vacutainer® PPT™ per la preparazione del plasma (provetta BD PPT™) è una provetta di plastica sottovuoto per il prelievo di sangue venoso che, durante la centrifugazione, separa il plasma non diluito con EDTA da usare nei test diagnostici molecolari (come tra l'altro PCR - reazione a catena della polimerasi e/o bDNA - tecniche di amplificazione del DNA ramificato) oppure altre procedure dove un campione di plasma non diluito con EDTA è richiesto come campione prestabilito dal laboratorio.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La preparazione del plasma dal sangue intero è la prima fase per molti test diagnostici molecolari *in vitro*. La provetta BD PPT™ fornisce uno strumento per il prelievo, il trattamento e il trasporto di un campione di plasma non diluito con EDTA in un sistema sottovuoto chiuso. Le provette contengono 9 mg e 15,8 mg di EDTA K₂ in forma liofila atomizzata, fornendo rapporti di 1,8 mg/mL e 1,9 mg/mL di sangue quando la provetta è riempita correttamente per un volume prelevato di 5 mL e di 8,5 mL. La provetta contiene anche un gel che, durante la centrifugazione, forma una barriera tra il plasma e la maggior parte degli elementi cellulari, permettendo il trasporto della provetta BD PPT™ senza rimuovere il plasma. Il risultato è un sistema di provette singole, pratiche e sicure per il prelievo di sangue intero e la separazione del plasma. I campioni possono essere prelevati, analizzati e trasportati *in loco*, riducendo quindi la possibilità di esposizione ai patogeni trasmissibili per via ematica nei luoghi di prelievo e di analisi del campione.

CONSERVAZIONE

Conservare le provette vuote ad una temperatura compresa tra 4 e 25 °C. Sono accettabili limitate escursioni di temperatura, fino a 40 °C, e un tempo cumulativo non superiore a 10 giorni.

PRELIEVO E TRATTAMENTO DEL CAMPIONE

Attrezzature necessarie non fornite per il prelievo del campione

1. Ogni alloggiamento dell'ago BD Vacutainer® di misura standard può essere utilizzato con provette del diametro di 13 mm.
2. Tampone di alcool per la disinfezione della sede.
3. Garza pulita e asciutta.
4. Laccio emostatico.
5. Apposito contenitore per aghi o per combinazione ago/camicia usati.

Attrezzature necessarie non fornite per l'analisi del campione

1. Centrifuga con rotore girevole in grado di generare sul fondo della provetta una relativa forza centrifuga di 1.100 g (RCF).
2. Guanti ed altri dispositivi di protezione individuale necessari per proteggersi dal rischio di esposizione ai patogeni trasmissibili per via ematica.

Preparazione per il prelievo del campione

Prima di eseguire una venipuntura, assicurarsi che i seguenti materiali siano rapidamente accessibili:

1. Vedere le attrezzature necessarie sopra elencate.
2. Tutte le provette necessarie, identificate per dimensione, prelievo e additivo.
3. Etichette per l'identificazione di campioni di pazienti positivi.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la sede per la venipuntura con un disinfettante adatto. Attenersi alla procedura standard raccomandata dal proprio istituto per la tecnica di venipuntura e di prelievo del campione.
2. Rimuovere il cappuccio dell'ago.
3. Eseguire la venipuntura.
4. Introdurre la provetta nell'alloggiamento e spingerla a fondo sino a perforare il tappo della provetta.
5. Allentare il laccio emostatico non appena il sangue comincia a fluire nella provetta.
6. Attendere fino al raggiungimento del volume indicato e all'arresto del flusso di sangue.
7. Ritirare la provetta dall'ago all'interno dell'alloggiamento.
8. Rimuovere la provetta dall'alloggiamento.
9. Dopo il prelievo del sangue intero nella provetta BD PPT™, capovolgerla immediatamente e delicatamente 8 - 10 volte.
10. Dopo la miscelazione, il sangue intero può essere conservato fino a sei (6) ore a temperatura ambiente fino alla centrifugazione.
11. Centrifugare la provetta BD PPT™ in una centrifuga a rotore oscillante e bilanciato a temperatura ambiente a 1.100 g per un minimo di 10 minuti.

Nota: Le provette possono essere centrifugate in condizioni diverse, valutate e validate dal laboratorio.

12. Per ottenere un campione di plasma non diluito, rimuovere la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ (Cfr. le istruzioni nella sezione Rimozione della chiusura di sicurezza BD Hemogard™) e trasferire il plasma, o un'aliquota di plasma, in un vaso separato usando una pipetta di trasferimento. **NOTA:** Durante l'uso di una pipetta di trasferimento accertarsi di NON alterare la barriera di gel con la punta della pipetta.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLA CHIUSURA DI SICUREZZA BD HEMOGARD™

1. Afferrare la provetta BD PPT™ con una mano, tenendo il pollice sotto la chiusura di sicurezza BD Hemogard™. (Per maggiore stabilità, appoggiare il braccio su una superficie solida). Con l'altra mano ruotare la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ e simultaneamente con il pollice dell'altra mano esercitare una spinta verso l'alto SOLO FINO AD ALLENTARE IL TAPPO DELLA PROVETTA.
2. Allontanare il pollice prima di sollevare la chiusura. NON utilizzare il pollice per rimuovere la chiusura della provetta. **Attenzione: Se la provetta contiene sangue, sussiste un pericolo di esposizione.** Per non subire ferite durante la procedura di rimozione, è importante che il pollice utilizzato per rimuovere la chiusura della provetta venga allontanato senza toccare la provetta, non appena la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ viene allentata.
3. Rimuovere la chiusura della provetta. Nell'improbabile eventualità che il tappo di protezione di plastica si separi dal tappo di gomma, NON RIASSEMBLARE LA CHIUSURA. Rimuovere con cura il tappo di gomma della provetta.

ISTRUZIONI PER IL REINSERIMENTO DELLA CHIUSURA BD HEMOGARD™

1. Porre la chiusura sopra la provetta.
2. Ruotare e premere a fondo fino a riposizionare completamente il tappo. È necessario reinserire accuratamente il tappo affinché la chiusura rimanga ben fissa alla provetta durante le successive manipolazioni.

(Continua)

CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL CAMPIONE

1. Il sangue intero può essere conservato nella provetta BD PPT™ fino a sei (6) ore prima della centrifugazione. La centrifugazione di un campione, dopo un periodo di attesa maggiore di sei (6) ore, può richiedere la validazione dal proprio istituto o laboratorio d'analisi. Consultare i tempi e le temperature di conservazione raccomandati dal produttore per il sangue intero anti-coagulato con EDTA.
2. Il plasma può essere conservato e trasportato nella provetta BD PPT™ a temperatura ambiente o a temperatura bassa o bassissima grazie al ghiaccio secco. Consultare i tempi e le temperature di conservazione raccomandati dal produttore per il plasma con EDTA.
3. Il plasma può essere congelato *in loco* nella provetta BD PPT™. Congelare le provette centrifugate BD PPT™ verticalmente, in una rastrelliera metallica aperta, a -20 °C per almeno 2 ore. Le provette PPT congelate possono poi rimanere alla temperatura di -20 °C, essere trasferite a -70 °C, o a temperatura ancora più bassa, per ulteriore conservazione oppure essere trasportate congelate con ghiaccio secco. Gli utilizzatori devono convalidare il proprio protocollo di congelamento e di trasporto per le provette BD PPT™. **Nota: Congelare il plasma *in loco* nelle provette BD PPT™ è sconsigliato per alcuni test, quali test HIV per la carica virale, nei quali interferisce il DNA intracellulare.**
4. Scongellare le provette BD PPT™ in una rastrelliera metallica a temperatura ambiente (18–25 °C). Se si considerano cicli multipli di congelamento/ scongelamento, gli utilizzatori devono convalidare il proprio protocollo di congelamento/scongellamento per le provette BD PPT™.

LIMITAZIONI DEL SISTEMA

Magn blóðs sem sýnaglasíð tekur upp fer eftir hæð yfir sjávarmáli, umla quantità di sangue prelevato varia in relazione all'altitudine, alla temperatura ambiente, alla pressione barometrica, alla vita della provetta, alla pressione venosa e alla tecnica di prelievo. Le condizioni standard di centrifugazione per generare il plasma da analizzare non depositano completamente tutte le cellule. Di conseguenza, il metabolismo di base della cellula, nonché la degradazione naturale *ex vivo* possono alterare le concentrazioni/attività degli analiti del plasma oltre ai cambiamenti acellulari.

Le proprietà del flusso del materiale di barriera sono relative alla temperatura. Il flusso può essere ostacolato se viene refrigerato prima o durante la centrifugazione. Per ottimizzare il flusso e prevenire il riscaldamento durante la centrifugazione, il gruppo refrigerato viene centrifugato fino a 25 °C (77°F).

Le proprietà del flusso del materiale di barriera sono relative alla forza centrifuga. La separazione ottimale del plasma e la formazione della barriera sono ridotte, alle condizioni raccomandate di seguito.

I campioni di sangue devono essere centrifugati entro sei ore dal prelievo. La contaminazione degli eritrociti del campione di plasma separato e non diluito è proporzionale all'aumento del ritardo della centrifugazione. La stabilità del campione di sangue intero, oltre le sei ore, deve essere convalidata dal proprio istituto o laboratorio d'analisi.

CAUTELE E AVVERTENZE

Cautele

1. Non utilizzare le provette nel caso si noti al loro interno la presenza di materiale estraneo.
2. Non riutilizzare le provette BD PPT™.
3. Solo l'interno della provetta è sterile.
4. La provetta non è apirogena.
5. Non utilizzare le provette BD PPT™ dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della provetta.
6. Poiché le provette BD PPT™ contengono un additivo chimico (EDTA), è importante eseguire il prelievo con le dovute precauzioni per evitare qualsiasi reflusso dalla provetta. Per evitare il reflusso osservare le seguenti precauzioni:
 - a. Il braccio del paziente deve essere rivolto verso il basso.
 - b. Mantenere la provetta con la chiusura rivolta il più possibile verso l'alto.
 - c. Allentare il laccio emostatico non appena il sangue comincia a fluire nella provetta.
7. La separazione del plasma dalle cellule tramite centrifugazione deve essere effettuata entro 6 ore dal prelievo per evitare risultati errati dei test.

8. Dopo la centrifugazione, rimangono alcuni linfociti nello spazio tra plasma e gel.
9. Un'eccessiva velocità di centrifugazione (oltre 10.000 g) può causare la rottura della provetta BD PPT™, l'esposizione al sangue e possibili lesioni.
10. Rimuovere le chiusure con un movimento di rotazione della mano. È sconsigliato rimuovere la chiusura imprimendo una rotazione con il pollice.
11. Dopo la venipuntura, l'estremità del tappo potrebbe contenere residui di sangue. Manipolare con cautela le provette per evitare qualsiasi contatto con tale sangue.
12. Manipolare uniformemente durante il ciclo di monitoraggio per garantire risultati consistenti.
13. In caso di riempimento eccessivo o insufficiente delle provette, il rapporto sangue/additivo risulta falsato e potrebbe determinare risultati analitici errati o scarsa efficienza del prodotto.
14. L'EDTA K₂ è un anticoagulante in forma liofila atomizzata di colore bianco.
15. Utilizzare sempre supporti o alloggiamenti adeguati. L'uso di provette incrinata o scheggiate o un'eccessiva forza di centrifugazione possono comportare la rottura delle provette stesse ed il conseguente spargimento del campione, la formazione di goccioline ed aerosol all'interno della centrifuga. Il rilascio di questi materiali potenzialmente dannosi può essere evitato collocando le provette in speciali contenitori che trattengano le provette durante la centrifugazione. I supporti e gli alloggiamenti della centrifuga devono essere di dimensioni adeguate alle provette utilizzate. L'uso di supporti troppo grandi o troppo piccoli rispetto alle provette possono causarne la rottura.
16. **Nota:** Sono necessarie condizioni di manipolazione speciali per alcuni test come quelli del HIV per la carica virale nei quali interferisce il DNA intracellulare. Consultare il saggio del produttore sulle condizioni di manipolazione raccomandate.
17. **Nota:** Le provette congelate BD PPT™ sono soggette a rottura in caso di impatto. Per ridurre il rischio di rottura durante il trasporto, le provette congelate devono essere trattate allo stesso modo delle provette di vetro.
18. Non congelare la provetta verticalmente in un contenitore di polistirolo, poiché ciò può causare l'incrinatura delle provette.
19. **Nota:** È sconsigliato congelare il plasma *in loco* nelle provette BD PPT™ per i test in cui interferisce il DNA intracellulare. Consultare le istruzioni per il trasporto raccomandate dal produttore e i cicli di congelamento-scongellamento ammissibili per il plasma con EDTA.
20. Prima di modificare tipo, dimensione, modalità di manipolazione, trattamento o condizioni di conservazione delle provette di un qualsiasi produttore per un determinato test di laboratorio, il personale di laboratorio deve prendere visione sia dei dati del produttore sia dei propri per stabilire/verificare l'intervallo di riferimento di uno specifico sistema strumento/reagenti. Sulla base di tali informazioni, il laboratorio può quindi decidere circa l'appropriatezza del cambiamento.

Avvertenze

1. Seguire le precauzioni universali. Usare guanti, camici, occhiali, altri dispositivi di protezione individuale e di controllo tecnico per proteggersi da schizzi e perdite di sangue e dal rischio di esposizione a patogeni trasmissibili per via ematica.
2. Trattare tutti i campioni biologici ed i "taglianti" per il prelievo di sangue (lancette, aghi, adattatori luer e set per il prelievo di sangue) in conformità con le tecniche e le procedure in vigore nel proprio istituto. Sottoporsi agli opportuni accertamenti diagnostici in caso di esposizione a campioni biologici (ad es. punture accidentali), poiché i campioni possono trasmettere epatite virale, HIV (AIDS) o altre malattie infettive. Attivare sempre il meccanismo di protezione dell'ago inutilizzato, se il dispositivo di prelievo ne è provvisto. BD sconsiglia di reincappucciare gli aghi usati. Comunque, attenersi sempre alle direttive e procedure del proprio istituto, anche se diverse.
3. Eliminare tutte le provette di prelievo del sangue negli appositi contenitori per lo smaltimento dei materiali biologicamente pericolosi.
4. Non trasferire un campione da una siringa in una provetta. L'ulteriore manipolazione dei taglianti, come aghi cavi e perforati, aumenta il rischio di punture accidentali. Inoltre, la pressione positiva determinata dall'azione dello stantuffo, durante il trasferimento del sangue, può causare la forzata fuoriuscita del tappo e del campione, causando schizzi e rischio di esposizione al sangue. L'uso di una siringa per il trasferimento del sangue può comportare un eccessivo o insufficiente riempimento delle provette e l'eventuale alterazione del rapporto sangue/additivo e dei risultati analitici potenzialmente errati. Le provette possono aspirare un volume minore rispetto a quello indicato, quando vengono riempite con una siringa. Rivolgersi al laboratorio sull'eventualità di utilizzo di questi campioni.
5. Se il sangue viene prelevato per via endovenosa (IV), prima di iniziare a riempire le provette assicurarsi che il condotto non presenti residui di soluzione infusa. Ciò è fondamentale per evitare alterazioni dei dati di laboratorio da contaminazione della sostanza infusa.
6. In caso di riempimento insufficiente delle provette, il rapporto sangue/additivo risulta falsato e potrebbe determinare risultati analitici errati o scarsa efficienza del prodotto.
7. Assicurarsi che le provette siano inserite correttamente nel supporto della centrifuga. L'incompleta collocazione può comportare la separazione della chiusura BD Hemogard™ dalla provetta o il rialzo della provetta oltre il supporto. Il rialzo delle provette oltre il supporto può colpire la testata della centrifuga causandone la rottura.
8. Attendere sempre l'arresto completo della centrifuga prima di prelevare le provette. Dopo l'arresto della centrifuga, aprire il coperchio ed esaminare l'integrità delle provette. Se si presenta una rottura, usare un dispositivo meccanico quali forciopi o emostatici per rimuovere le provette. Attenzione: Non rimuovere provette rotte con la mano. Cfr. le istruzioni per la disinfezione nel manuale d'istruzioni della centrifuga.
9. Endotossina non controllata. Il sangue e gli emocomponenti raccolti e trattati nella provetta non sono destinati all'infusione o all'introduzione nel corpo umano.

RIFERIMENTI

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodny M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

ASSISTENZA TECNICA

Negli USA contattare:

Assistenza tecnica

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

Fuori degli USA contattare il rappresentante di zona di BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.

4 Research Park Drive

North Ryde, NSW 2113

Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited

14b George Bourke Drive

Mt. Wellington, Auckland 1060

New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

血漿製剤採血管

分子診断検査法で使用する不希釈血漿製剤用

内部滅菌

体外臨床 (In Vitro) 診断用

血液分離剤：ゲル

採血管内添加剤：血液 5 mL/8.5 mL に十分なK₂EDTA (EDTAカリウム塩)

栓用潤滑剤：シリコーン

使用目的

BD バキュティナ® PPT™ 血漿製剤採血管 (BD PPT™ 採血管) は、プラスチック製の静脈血採血用真空採血管です。採血された静脈血は、分子診断検査法 (PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) や分岐DNA法 (bDNA) を含むがこれに限定されない) や不希釈EDTA血漿検体が検査室で必要と定められているその他手技で使用する不希釈EDTA血漿を得るため遠心分離されます。

概要と説明

全血からの血漿製剤は、多くの体外臨床 (in vitro) 分子診断検査法の最初のステップです。BD PPT™ 採血管は、密閉型真空システムで不希釈EDTA血漿検体を採血、処理、輸送する手段を提供します。真空採血管が 5mL または 8.5mL のいずれかに正確に陰圧されている場合、採血管内には 9 mg および 15.8 mg の スプレーコート K₂EDTA が含まれ、1.8mg/mL および 1.9mg/mL の血液回収率が得られます。また、採血管には、ゲル状分離剤が含まれます。ゲル状分離剤は、遠心分離の際に血漿と多くの細胞要素の間にバリアを形成し、血漿を除去することなく BD PPT™ 採血管の輸送を可能にします。以上を踏まえ誕生したのが全血採血と血漿分離用の便利で安全な単一採血管システムです。血液検体はそのままの状態での採血、処理、輸送されるため、採血、検体処理施設における血液由来病原体への暴露のリスクを軽減できます。

保管方法

空の採血管は、4~25 °Cの場所で保管してください。温度逸脱制限は、最高 40 °Cです (累積時間が 10 日を超えない場合は、許容範囲です)。

採血と検体の取り扱い方法

採血に必要な器具のうち、同梱されていない器具

1. BD バキュティナ® 採血針ホルダー (標準サイズ) : 直径 13 mm の採血管用。
2. 穿通部位消毒用アルコール消毒綿。
3. 清潔なガーゼ (湿っていないもの)。
4. 止血帯。
5. 針または針/ホルダー用針廃棄容器。

検体処理に必要な器具のうち、同梱されていない器具

1. 採血管底部で 1,100 x g (RCF) の相対遠心加速度を発生する能力のある スイングローター型遠心分離機。
2. 手袋やその他の個人用保護具 (血液由来病原体への暴露を防ぐため; 必要に応じて)。

血液検体採血の準備

静脈穿刺を実施する前に、以下に記載の器具がすぐ利用できる場所にあることを確認してください。

1. 上記の必要な器具を参照してください。
2. サイズ、採血量、添加剤が特定された必要な採血管すべて。
3. 陽性反応の出た患者の検体を識別するためのIDラベル。

使用方法

1. 静脈穿刺部位を適切な消毒薬で消毒します。静脈穿刺法および検体採血を行う際に施設で通常使用している推奨手順に従ってください。
2. 針の保護カバーを外します。
3. 静脈穿刺を行います。
4. 採血管をホルダーにセットしたまま、栓が貫通するまで、採血管を押します。
5. 血液が採血管に流れ込んだらすぐに、止血帯を外します。
6. 一本目の採血管が採血量分まで満たされ、血液の流入が止まるまで待ちます。
7. 採血管を引き上げホルダー内の針から外します。
8. ホルダーから採血管を取り外します。
9. BD PPT™ 採血管内の全血回収後すぐに、BD PPT™ 採血管を 8 ~ 10 回軽く逆さまに動かしてください。
10. 混合後、遠心分離前に全血検体を室温で 6 時間保管します。
11. BD PPT™ 採血管を平衡スイングローター型遠心分離機を用いて室温で最低10分間 1,100 RCF (相対遠心加速度) で遠心分離します。注意: 別の遠心分離条件でも条件に合った性能が実現できることがありますが、必ず検査室で評価、検証された代替法でなければなりません。
12. 不希釈血漿検体を得るため、BD ヘモガード™ キャップを取りはずし (BD ヘモガード™ キャップの取り外し方法のセクション参照)、血漿を別の容器に静かに移すか、注入器で血漿を別の容器に一定量移します。注意: 注入器を使用して検体を移す場合は、注入器の先端でゲルバリアを妨げないように注意してください。

BD ヘモガード™ キャップの取り外し方法

1. BD ヘモガード™ キャップの下に親指をあてて、片方の手で BD PPT™ 採血管を握ります。(安定性を向上させるため、腕を硬い場所に置きます。) 親指でキャップを押し上げながら、もう一方の手で栓がゆるむところまで BD ヘモガード™ キャップ回します。
2. キャップを持ち上げる前に、親指をキャップから離します。キャップを親指で押し上げて外さないでください。注意: 採血管内に血液が残っている場合、血液との接触リスクがあります。キャップを取り外す際のけがを防ぐため、BD ヘモガード™ キャップがゆるんだらすぐに採血管から外れるように親指を使ってキャップを上押し上げることが重要です。
3. キャップを持ち上げて採血管から外します。プラスチックカバーがゴム栓から万が一外れてしまった場合、ゴム栓に再度プラスチックカバーをかぶせず、ゴム栓を採血管から慎重に取り外してください。

BD ヘモガード™ キャップの再栓方法

1. 採血管にキャップをかぶせます。
2. 栓がしっかりとまるまで、キャップを回し、押し下げます。処理中、採血管にキャップがしっかりとまらなかった状態に保つために栓をきちんと取り付ける必要があります。

(続き)

検体の保管方法と輸送方法

1. 遠心分離前にBD PPT™ 採血管内の全血を室温で 6 時間保管します。
- 6 時間を過ぎた検体の遠心分離は、施設または検査室の検証が必要となります。検査メーカーの推奨する EDTA 抗凝固処理全血の保管時間と保管温度をご確認ください。
2. 血漿は、室温、冷蔵温度、またはドライアイスで冷凍した状態で BD PPT™ 採血管内に保管、輸送できます。検査メーカーの推奨する EDTA 血漿の保管時間と保管温度をご確認ください。

3. 血漿は、そのままの状態 で 冷凍し、BD PPT™ 採血管内で保管できます。遠心分離した BD PPT™ 採血管を開いたワイヤーラックに真っ直ぐ立て、-20℃ で最低 2 時間冷凍します。冷凍した PPT 採血管は、-20℃ のままの状態 でさらに保管、-70℃ 以下に輸送して保管、またはドライアイスで冷凍して輸送できます。使用者は、BD PPT™ 採血管の冷凍・輸送手順をご自身で必ずご確認ください。注意：BD PPT™ 採血管内にそのままの状態 で冷凍した血漿は、細胞内 DNA が阻害される HIV ウイルス量検査等の検査での使用が禁止 されている場合があります。

4. 周囲温度 (18 ~ 25℃) で、ワイヤーラック内の BD PPT™ 採血管を解冻します。冷凍/解冻サイクルを複数回使用することを検討している場合、使用者は、BD PPT™ 採血管の冷冷凍/解冻手順をご自身で必ずご確認ください。

システムの限界

流れ込む血液の量は、高度、周囲温度、気圧、採血管の寿命、静脈圧、充填法によって異なります。検査用の血漿を生成する標準の遠心分離条件は、すべての 血球を沈澱として完全に沈澱しないことがあります。したがって、体外 (ex vivo) での細胞に基づいた代謝および自然分解が血漿被分析物濃度/無細胞変化外の活性に影響を与える場合があります。

血液分離剤の流動特性は温度に関係します。遠心分離前または遠心分離中に冷却すると、流れが妨げられることがあります。流れを最適化し、遠心分離中の過熱を防ぐため、冷蔵した遠心分離機を 25℃ (77°F) に設定してください。

血液分離剤の流動特性はRCF(相対遠心加速度)に関係します。最適な血漿分離およびバリア形成は、以下で推奨される条件で低減できます。

採血から 6 時間以内に血液検体を遠心分離してください。遠心分離前の保管時間が長いほど分離不希釈血漿検体の赤血球の汚染が増加します。6 時間経過後の全血内の検体の安定性は、施設または検査室で検証する必要があります。

注意および警告

注意

1. 異物が混入している場合は採血管を使用しないでください。
2. BD PPT™ 採血管を再利用しないでください。
3. 滅菌されているのは採血管の内部のみです。
4. 採血管には、発熱性物質が含まれています。
5. 採血管のラベルに印刷されている有効期限を過ぎた BD PPT™ 採血管は使用しないでください。
6. BD PPT™ 採血管には、化学添加剤 (EDTA) が含まれているため、採血中に血液の逆流を防ぐため、予防策を講じる必要があります。血液の逆流を防ぐため、以下の予防策を確認してください。
 - a. 患者の腕を下向きに置いてください。
 - b. 栓が最上部にゆるやかに採血管を持ってください。
 - c. 血液が採血管に流れ込んだらすぐに、止血帯を外してください。
7. 誤った検査結果を防ぐため、遠心分離による血球からの血漿分離は採血から 6 時間以内に実施してください。
8. 遠心分離後、血漿/ゲルとの接触面に、リンパ球が残ることがあります。
9. 過度の遠心分離速度 (10,000 RCF 超) は、BD PPT™ 採血管の破損や血液暴露、けがにつながるおそれがあります。
10. ねじって回転させるようにしてキャップを取り外します。キャップの上で親指を動かして取り外すことは推奨されません。
11. 静脈穿刺後、栓の上に残留血液が付着していることがあります。採血管を取り扱う際は、血液との接触を避けるため、適切な予防策を講じてください。
12. 一貫した結果を得るために、モニタリングサイクル全体にわたり、一貫した処理を実施してください。
13. 採血管の過剰充填または充填不足は、血液に対する添加剤の比率が不正確となることや、不正確な分析結果や製品性能の低下につながるおそれがあります。
14. スプレーコート抗凝固剤 (K2EDTA) は白色です。
15. 必ず適切なキャリアまたはインサートを使用してください。亀裂がある、または欠けている採血管の使用や遠心分離の速度超過により、採血管が破損するおそれがあり、検体、飛沫、エアロゾルの遠心分離用ボトルへの流出につながる場合があります。遠心分離中、採血管が固定される特別設計の密閉型容器の使用により、これら有害である可能性のある物質の漏出を防ぐことができます。遠心分離機のキャリアとインサートは、使用する採血管特定のサイズでなければなりません。採血管に対し小さ過ぎるもしくは大きすぎるキャリアの使用は破損につながるおそれがあります。

16. 注意：細胞内 DNA が阻害される HIV ウイルス量検査等の検査の場合、特別な処理条件が必要となる場合があります。検査メーカーの推奨する処理条件をご確認ください。

17. 注意：冷凍した BD PPT™ 採血管は、衝撃により破損することがあります。輸送中の破損リスクを低減するため、冷凍した採血管はガラス製の採血管と同様に取り扱う必要があります。

18. 採血管が割れるおそれがあるため、発泡スチロール製のトレイ内で冷凍した採血管を真っ直ぐに立てないでください。

19. 注意：BD PPT™ 採血管内にそのままの状態 で冷凍した血漿は、細胞内 DNA が阻害される検査での使用が禁止されている場合があります。検査メーカーの推奨する EDTA 血漿の輸送方法と許容される冷凍-解冻サイクルをご確認ください。

20. 特定の検査のために、メーカーの採血管の種類、サイズ、処理、保管条件を変更する際は必ず、特定の器具/試験システムに対する参照範囲を設定/確認するため、検査室の担当者により、採血管メーカーのデータおよび検査室のデータの見直しを実施してください。これらの情報に基づき、検査室において変更が適切であるか確認できます

警告

1. 万全の予防策を講じてください。血液飛散、血液漏出、起こり得る血液由来病原体暴露から保護するため、手袋、ガウン、保護眼鏡、個人用保護具、工学制御を使用してください。
2. 各施設の方針および手順にしたがって、すべての生体試料および採血に使用する「鋭利な器具」(ランセット、針、ルアーアダプター、採血セット)を取り扱ってください。万が一生体試料へ暴露した場合(例えば、穿刺による傷害)は、ウイルス性肝炎、HIV、またはその他の血液由来病原体が感染するおそれがあるため、適切な治療を受けてください。採血装置に内蔵されている場合、針受を使用してください。BD は、使用済み針を再度針受に戻すことを推奨していません。ただし、各施設の方針や手順によって異なる場合がありますので、各施設の方針や手順を優先してください。
3. 廃棄用に使用が許可されているバイオハザード用容器に採血管をすべて廃棄してください。
4. 注射器から採血管に検体を輸送しないでください。鋭利な器具を必要以上に操作すると、針刺し損傷のリスクが高まります。さらに、輸送中、注射器のプランジャーを押し下げると、陽圧が生成され、キャップと検体が強制的に動かされ、血液暴露につながるおそれがあります。血液輸送に注射器を使用すると、採血管の過剰充填または充填不足となり、結果として血液に対する添加剤の比率が不正確となることや、不正確な分析結果につながるおそれがあります。表示されている見かけす法より採血量が少ない採血管は、注射器から血液を流入する際、既定量まで血液が流入しないことがあります。これらの検体の使用に関しては必ず検査室と確認してください。
5. 点滴 (静脈注射) により採血を行う場合、採血管の充填を開始する前に、静脈注射用の溶液が点滴チューブにないことを確認してください。これは、静脈内輸液汚染により誤ったデータを得ることを防ぐために重要です。
6. 充填不足は、血液に対する添加剤の比率が不正確となることや、不正確な分析結果や製品性能の低下につながるおそれがあります。
7. 遠心分離機のキャリアに採血管が適切に取り付けられていることを確認します。取り付けに不備がある場合、BD ヘモガード™ キャップが採血管から外れることや、キャリアより上に採血管が突出することにつながります。キャリアより上に採血管が突出すると、遠心分離機のヘッドにぶつかり、破損につながるおそれがあります。
8. 採血管を取り外す前に、必ず遠心分離機が完全に停止したことを確認してください。遠心分離機のヘッド停止後、カバーを開け、採血管に破損がないか点検します。破損が認められた場合、鉗子や止血鉗子など機械器具を使用して、採血管を取り外してください。注意：破損した採血管を手で取り外さないでください。消毒方法については、遠心分離機の取扱説明書を参照してください。
9. エンドトキシンは制御されていません。採血管で採取・処理された血液と血液成分は人体への注入や導入を目的としていません。

(続き)

参考文献

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

テクニカルサービス

米国 お問い合わせ :
テクニカルサービス

BD Life Sciences - Preanalytical Systems
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

米国外 お住まいの地域の BD 担当者までお問い合わせください。

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

Плазма дайындау түтігі

Молекулалық диагностика сынағы тәсілімен пайдалануға арналған сұйылтылмаған плазманы дайындау үшін

Стерилденген ішкі жақ

In Vitro диагностикалық қолдану үшін арналған

Қорғаныс материалы: Гель.

Ішкі қоспа: 5 мл / 8,5 мл қан үшін жеткілікті K₂EDTA

Тығынның майлануы: Силикон.

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tube (BD PPT™ түтігі) – молекулалық диагностика сынағы тәсілдерінде (PCR – полимераз тізбекті реакция және/немесе bDNA – тармақты ДНК үлкею техникасы) немесе лаборатория анықтаған қажетті сұйылтылмаған EDTA плазмасының үлгісін пайдалануға арналған сұйылтылмаған EDTA плазмасын центрифугалауға байланысты күре тамыр қанын жинауға арналған пластикалық вакуумдық түтік.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

Ажыратылмаған қаннан плазма дайындау – көптеген *in vitro* молекулалық диагностика анализдеріне арналған бірінші қадам. BD PPT™ түтігі сұйылтылмаған EDTA плазмасының сынамаларын жабық вакуумдалған жүйеде жинау, өңдеу және тасымалдауға арналған құралдармен қамтфамасыз етеді. Вакуумдалған түтік кез келген 5 мл немесе 8,5 мл тұнба көлеміне дұрыс толтырылған кезде 1,8 мг/мл және 1,9 мг/мл қан қатынасын алатын түтіктер 9 мг және 15,8 мг бүрку арқылы кептірілген K₂EDTA қамтиды. Түтік сонымен бірге плазманы алмай, BD PPT™ түтігін тасымалдауға мүмкіндік беріп, центрифугалауға қатысты плазма мен көпшілік жасушалы элементтердің арасына қорғаныс материалын қалыптастыратын гель материалын қамтиды. Нәтижесі – ажыратылмаған қан жинауға және плазманы бөлуге арналған ыңғайлы, қауіпсіз, дара түтік жүйесі. Сынамалар жиналып, өңделіп және *орнында* тасымалдана алады, осылайша жинау мен сынамаларды өңдеу аймақтарында қанды патогендік фактор ықпалының мүмкіндігін азайтады.

САҚТАУ

Толтырылмаған түтіктерді 4–25 °C температурасында сақтаңыз. Жалпы уақытта 10 күннен аспау үшін 40 °C дейінгі шектелген қозғалыс температурасы қолайлы.

СЫНАМА ЖИНАУ МЕН ҚОЛДАНУ

Сынамаларды жинау үшін берілмеген қажетті жабдық

1. Кез келген стандартты көлемдегі BD Vacutainer® ине ұстағыштарын 13 мм диаметрлік түтіктермен пайдалануға болады.
2. Аймақты тазартуға арналған алкоголь сүртіндісі.
3. Құрғақ, таза дәке.
4. Турникет.
5. Пайдаланылған немесе ине/тұтқа арақатынасына арналған ине қалдықтар контейнері.

Сынамаларды өңдеу үшін берілмеген қажетті жабдық

1. Бұрма-шайқалмалы ротор түріндегі центрифуга түтік түбінде 1100 x g (RCF) салыстырмалы центрифуга күшін жасауға қабілетті.
2. Қолғаптар және басқа жеке қорғау жабдықтары қан тасушы патогендік факторлардың әсерінен қорғалу үшін қажет.

Сынама жинауға дайындалу

Уверете се, че имате непосредствен достъп до следните Венепункцияны орындау алдында келесі материалдардың қол жетімділігіне көз жеткізіңіз:

1. Жоғарыдағы қажетті жабдықты қараңыз.
2. Өлшем, тұнба дайындау және қоспа үшін анықталған барлық қажетті түтіктер.
3. Сынамалардың оң емделуші идентификациясына арналған белгілер.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛЫҚТАРЫ

1. Венепункция аймағын сәйкес антисептикпен дайындаңыз. Стандартты венепункция техникасы мен сынама жинағы үшін мекемеңіздің ұсынылған процедурасын пайдаланыңыз.
2. Ине қалқанын алып тастаңыз.
3. Венепункцияны орындаңыз.
4. Түтікті ұстағышқа орналастырыңыз және түтік тығыны енгізілгенше, түтікті алға қарай итеріңіз.
5. Түтікте қан пайда болған кезде турникетті босатыңыз.
6. Түтік белгіленген көлеміне дейін толтырылып, қан ағыны тоқтағанша күтіңіз.
7. Ұстағыш ішіндегі түтікті инеден алыңыз.
8. Түтікті ұстағыштан алыңыз.
9. BD PPT™ түтігіне ажыратылмаған қан жинаудан кейін, BD PPT™ түтігін дереу және абайлап 8–10 рет аударыңыз.
10. Араластырудан кейін, ажыратылмаған қанның үлгісін центрифугалауға дейін бөлме температурасында алты (6) сағатқа дейін сақтауға болады.
11. BD PPT™ түтігін теңестірілген, бұрма-шайқалмалы ротор түріндегі центрифугада 1100 RCF деңгейінде, кемінде 10 минуттай центрифугалаңыз.

Назар аударыңыз: Баламалы центрифугалау шарттарын пайдалану сондай-ақ, қалыпты өнімділікті қамтамасыз етеді; бұл лабораторияда бағалануы және мақұлдануы қажет.

12. Сұйылтылмаған плазма сынамасын алу үшін, BD Hemogard™ қақпағын ("BD Hemogard™ қақпағын алуға арналған нұсқаулар" бөлімін қараңыз) алыңыз және тасымалдау тамызғышын пайдаланып, плазманы бөлек ыдысқа сузіңіз немесе плазманы бөлек ыдысқа құйып алыңыз. НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: Тасымалдау тамызғышын пайдаланған кезде тамызғыштың ұшымен қорғаныс гелін бүлдіріп алмаңыз.

BD HEMOGARD™ ҚАҚПАҒЫН АЛЫП ТАСТАУҒА АРНАЛҒАН НҰСҚАУЛАР

1. Бас бармақты BD Hemogard™ қақпағының астына қойып, BD PPT™ түтігін бір қолмен ұстаңыз. (Қосымша тұрақтылық үшін қолдыңызды қатты бетке қойыңыз.) Бір қолыңызбен BD Hemogard™ қақпағын айналдырып, сол уақытта екінші қолыңыздың бас бармағымен ТҮТІК ТЫҒЫНЫ ТЕК БОСАҒАНҒА ДЕЙІН жоғары қарай итеріңіз.
2. Қақпақты көтерместен бұрын бармағыңызды алыңыз. Қақпақты түтіктен басып алу үшін бармағыңызды ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ. Назар аударыңыз: Егер түтікте қан болса, жарылыс қаупі бар болады. Қақпақты алу барысында жарақат алуды болдырмау үшін BD Hemogard™ қақпағы босатылғаннан кейін оны жоғары қарай итеру үшін пайдаланылған бармақты түтіктен алу маңызды болып табылады.
3. Қақпақты түтіктен көтеріп алыңыз. Пластик қалқаны резеңке тығыннан төтенше ажыратылған жағдайда ҚАҚПАҚТЫ ҚАЙТА ҚҰРАСТЫРМАҢЫЗ. Резеңке тығынды қақпақтан ақырындап алыңыз.

BD HEMOGARD™ ҚАҚПАҒЫН ҚАЙТА ЕНГІЗУГЕ АРНАЛҒАН НҰСҚАУЛАР

1. Түтіктің үстіндегі қақпақты ауыстырыңыз.
2. Тығын толығымен орныққанша айналдырып, мықтап басыңыз. Тығынды толығымен қайта енгізу қолмен ұстау барысында қақпақтың нық тұруы үшін қажет болады.

(Жалғасады)

СЫНАМАНЫ САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

1. Ажыратылмаған қанды центрифугалаудың алдында BD PPT™ түтігінде алты (6) сағатқа дейін сақтауға болады. Алты сағаттан (6) артық уақыт бойы сынаманы центрифугалау мекемеңіздің немесе сынау лабораториясының тарапынан бекітуді талап етуі мүмкін. Анализ дайындаушының EDTA қоюланбаған ажыратылмаған қанға арналған ұсынылған сақтау уақыты және температурасына қараңыз.

2. Плазманы BD PPT™ түтігінде бөлме немесе салқындатылған температурада, не болмаса, құрғақ мұзда мұздатылған күйде сақтауға немесе тасымалдауға болады. Анализ дайындаушының EDTA плазмасына арналған ұсынылған сақтау уақыты және температурасына қараңыз.

3. Плазманы мұздатылған күйде бастапқы орнында BD PPT™ түтігінде сақтауға болады. Центрифугаланған BD PPT™ түтіктерін -20 °C температурасында кемінде 2 сағат бойы ауа желісі сымының тірегінде тік күйде мұздатыңыз. Мұздатылған PPT түтіктерін -20 °C температурасында, кейінгі кезге сақтау немесе құрғақ мұзда мұздатылған күйде тасымалдау үшін -70 °C немесе төменірек температураға ауыстыруға болады. Пайдаланушылар BD PPT™ түтіктеріне арналған өз мұздату және тасымалдау протоколдарын бекіту керек. **Назар аударыңыз: Плазманы BD PPT™ түтіктерінде бастапқы орында мұздату жасуша ішіндегі ДНК кедергі жасайтын АҚТҚ вирусты жүктеу сынақтары секілді анализдерде тыйым салыну мүмкін.**

4. BD PPT™ түтіктерін сым тірегінде қоршаған орта температурасында (18–25 °C) ерітіңіз. Бірнеше мұздату/еріту циклдарын қарастырған кезде, пайдаланушылар BD PPT™ түтіктеріне арналған өз мұздату/еріту протоколын бекіту керек.

ЖҮЙЕ ШЕКТЕУЛЕРІ

Алынған қанның мөлшері биіктікке, қоршаған орта температурасына, барометрлік қысымға, түтіктің пайдалану мерзіміне, күре тамыр қысымына және толтыру техникасына байланысты әртүрлі болады. Сынауға арналған плазманы жасау үшін стандартты центрифугалау шарттары барлық жасушаларды толықтай тұндырмайды. Сәйкесінше, жасушаға негізделген зат алмасу, организмнен тыс табиғи деградация секілді жасушасыз өзгерулерден тыс талдауда анықталған заттардың концентрацияларына/әрекеттеріне әсер етуі мүмкін.

Қорғаныс материалының ағын сипаттары температураға қатысты болады. Центрифугалау алдында не барысында салқындатылған болса, ағынға кедергі келуі мүмкін. Ағынды оңтайландыру және центрифугалау барысында қызуды болдырмау үшін салқындатылған центрифугаларды 25 °C (77 °F) температурасына дейін орнатыңыз.

Қорғаныс материалының ағын сипаттары RCF қатысты болады. Ең қолайлы плазманы бөлу және қорғаныс жасау әрекеттері төменде ұсынылған шарттарда кемітілген.

Қан сынамалары жинаудың алты сағаты ішінде центрифугалануы тиіс. Центрифугалаудың алдындағы кідіріс артқан сайын бөлінген сұйылтылмаған плазма сынамасы эритроциттерінің індеттелуі артады. Ажыратылмаған қандағы сынаманың алты сағаттан артық уақыт тұрақты болуы мекемеңіздің немесе сынау лабораториясы тарапынан бекітілуі тиіс.

САҚТАНДЫРУЛАР МЕН ЕСКЕРТУЛЕР

Сақтық шаралары

1. Бөгде зат болса, түтіктерді пайдаланбаңыз.
2. BD PPT™ түтіктерін қайта қолданбаңыз.
3. Түтіктің ішкі жағы ғана стерилденген.
4. Түтік бейпиригенді емес.
5. Түтік жапсырмасында басылған аяқталу уақытынан кейін BD PPT™ түтіктерін қолданбаңыз.
6. Бұл BD PPT™ түтіктерінің химиялық қоспасы (EDTA) бар болғандықтан, қан жинау барысында мүмкін болатын түтіктен кері ағудың алдын алу үшін сақтық шаралары орындалуы тиіс. Кері ағыннан қорғану үшін, келесі сақтық шараларына назар аударыңыз:
 - a. Науқастың қолын төмен жерге орналастырыңыз.
 - b. Түтікті тығынын жоғары көтеріп ұстаңыз.
 - c. Түтікте қан пайда болған кезде турникетті босатыңыз.
7. Қате сынақ нәтижелерін болдырмау үшін, центрифугалау арқылы плазманы жасушалардан бөлу әрекеті жинаудың 6 сағаты ішінде орындалуы тиіс.

8. Келесі центрифугалауда кейбір лимфоциттер плазма/гель интерфейсында қалады.

9. Тым жоғары центрифугалау жылдамдығы (10 000 RCF артық) BD PPT™ түтігін зақымдап, қанның төгілуіне және жарақатқа әкелуі мүмкін.

10. Тығындарды бұрау және тарту қозғалысымен алыңыз. Бас бармақпен айналдыру арқылы алу ұсынылмайды.

11. Венепункциядан кейін, тығынның жоғарғы жағында қан қалдықтары болуы мүмкін. Осы қанға тиюдің алдын алу үшін түтіктерді қолдану кезінде тиісті сақтық шараларын ұстаныңыз.

12. Жүйелі нәтижені қамтамасыз ету үшін бүкіл бақылау циклі барысында стандартты басқару әрекетін орындаңыз.

13. Түтіктерді шамадан тыс толтыру немесе толтырмай құю қанның қоспаға қатысты қате қатынасына, қате аналитикалық нәтижелерге немесе төмен өнім өнімділігіне әкеп соғуы мүмкін.

14. Бұрку арқылы кептірілген антикоагулянттың (K₂EDTA) түсі ақ болады.

15. Әрқашан тиісті тасығыштар не ендірмелерді пайдаланыңыз. Кесіктері не сынықтары немесе шамадан тыс центрифугалау жылдамдығы бар түтіктерді пайдалану түтіктің сынуына, сонымен қатар үлгі, тамшы не аэрозольдің центрифуга ыдысына босатылуына әкелуі мүмкін. Осы ықтимал зиян материалдардың босатылуына түтіктер центрифугалау барысында сақталатын арнайы жасақталған қапталған контейнерлерді пайдалану арқылы жол бермеуге болады. Центрифуга тасығыштары мен ендірмелері пайдаланылған түтіктермен сәйкес өлшемді болуы керек. Түтік үшін тым үлкен не тым кішкентай тасығыштарды пайдалану сынуға әкелуі мүмкін.

16. Назар аударыңыз: Арнайы қолдану шарттары жасуша ішіндегі ДНК кедергі жасайтын АҚТҚ вирусты жүктеу сынақтары секілді анализдерге қажет болуы мүмкін. Ұсынылған қолдану шарттары бойынша анализ дайындаушымен ақылдасыңыз.

17. Назар аударыңыз: Мұздатылған BD PPT™ түтіктері кейбір әсерлерден сынып кетуі мүмкін. Тасымалдау барысында сынып кету қаупін азайту үшін, мұздатылған түтіктер шыны түтіктер секілді қаралуы тиіс.

18. Түтікті тік күйде пенопласт түпқоймасында мұздатпаңыз, себебі бұл түтікті шытынатуы мүмкін.

19. Назар аударыңыз: Плазманы BD PPT™ түтіктерінде бастапқы орында мұздату жасуша ішіндегі ДНК кедергі жасайтын анализдер үшін тыйым салынуы мүмкін. Ұсынылған тасымалдау нұсқаулары мен EDTA плазмасына арналған рұқсат етілген мұздату-еріту циклдері бойынша анализ дайындаушысына қараңыз.

20. Өндірушінің қан алу жинақтамасы түтігінің түрін, өлшемін, қолдану, өңдеу немесе сақтау шарттарын белгілі бір лабораториялық анализ үшін өзгерткен кезде, лаборатория қызметкерлері арнайы құрал/реагент жүйесі үшін анықтамалық ауқымды орнату/тексеру үшін түтік өндірушісінің мәліметтерін және өзінің мәліметтерін қарап шығуы керек. Мұндай ақпарат негізінде, лаборатория өзгерістерінің жарамдылығын анықтай алады.

(Жалғасады)

Ескертулер

1. Жалпы сақтық шараларын орындау. Қан шашырауынан, ағуынан және ықтимал қанды патоген ықпалына шалдығудан қорғану үшін қолғаптар, халат, көз қорғанысын, басқа да қорғауыш жабдықтарды және техникалық шараларды қолданыңыз.
2. Барлық биологиялық сынамаларды және қан жинау өткір құралдарды (ланцеттер, иелер, Люэр адаптерлері және қан алу жинақтамалары) мекемеңіздің саясаты мен процедураларына сай қолданыңыз. Биологиялық сынамалардың кез келген тию жағдайында (мысалы, тесу жарақатынан) тиісті дәрігерлік көмек алыңыз, себебі сынамалар вирусты гепатит, АҚТҚ немесе қанды патогендерді таратуы мүмкін. Қан жинақтамасында біреуі қамтамасыз етілген болса, кез келген ендірілген ине протекторын пайдаланыңыз. BD компаниясы пайдаланылған иелерді қайта қаптауды ұсынбайды. Демек, мекемеңіздің саясаттары мен процедуралары өзгеше болуы мүмкін және әрқашан сақталуға тиіс.
3. Тастау үшін мақұлданған биологиялық қауіпті қалдықтарға арналған контейнерлердегі барлық қан жинау түтіктерін тастаңыз.
4. Шприцтен түтікке сынаманы тасымалдамаңыз. Өткір заттармен қосымша жұмыс істеу қадалу жарақатының қауіпін арттырады. Бұған қоса, тасымалдау барысында шприц плунжерін басу оң қысымды тудырып, тығын мен сынаманы күшпен жылжытады және қан шығу ықтималдылығын тудырады. Шприцті қан тасымалдау үшін пайдалану, сондай-ақ, түтіктердің шамдан тыс не жеткіліксіз толуына әкеліп, нәтижесінде қате қан-қоспа қатынасына және мүмкін қате талдау нәтижелерінің пайда болуына апарып соғады. Тарту көлемі көрінетін өлшемдер көрсететін көлемнен кіші түтіктер шприцтен толтырылған кезде өзінің көрсетілген көлеміне дейін толмауы мүмкін. Осы сынамаларды пайдалануға қатысты лабораториядан кеңес алу керек.
5. Егер қан күре тамыр ішіндегі (I.V.) желі арқылы жиналса, қан жинау түтіктерін толтырмас бұрын желіден I.V. ерітіндісінің тазартылуына көз жеткізіңіз. Бұл I.V. ерітіндісінің ластануынан қате лаборатория мәліметтерінің пайда болуына жол бермеу үшін аса маңызды болып табылады.
6. Түтіктерді толтырмай құю қанның қоспаға қатысты қате қатынасына, қате талдау нәтижелеріне немесе төмен өнім өнімділігіне әкеп соғуы мүмкін.
7. Түтіктердің центрифуга тасығышында тиісінше орнатылғандығына көз жеткізіңіз. Жеткіліксіз орнатылу BD NemoGuard™ қақпағының түтіктен не тасығыштан жоғары түтік кеңейтімінен бөлінуіне әкелуі мүмкін. Тасығыштан жоғары кеңейтілетін түтіктер центрифуга басында қысылып, сынуы мүмкін.
8. Әрқашан түтіктерді алып тастауға әрекеттенудің алдында центрифугаға толығымен тоқтауға мүмкіндік беріңіз. Центрифуга басы тоқтап қалғаннан кейін, қақпақты ашыңыз және мүмкін сынған түтіктердің бар-жоғын тексеріңіз. Егер сыну анықталса, түтіктерді алып тастау үшін қысқаш не қысқыш сияқты механикалық құралды пайдаланыңыз. Назар аударыңыз: Сынған түтіктерді қолмен алып тастамаңыз. Залалсыздандыру нұсқауларын центрифуганың нұсқаулығынан қараңыз.
9. Эндотоксин қадағаланбады. Түтікке алынған және түтікте өңделген қан және қан құрамдастары қайта құюға немесе адам ағзасына құюға арналмаған.

СІЛТЕМЕЛЕР

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464–2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Møland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170–174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186–90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323–6.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТЕР

АҚШ-та келесі бойынша хабарласыңыз:

Техникалық қызметтер

BD Life Sciences – Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

АҚШ аумағынан тыс жергілікті BD өкіліне хабарласыңыз.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu

혈장준비 튜브

분자 진단 검사법에 사용하기 위한 희석되지 않은 혈장 준비용

멸균 내부
체의 진단용

장벽 물질: 겔.
내부 첨가제: 혈액 5 mL/8.5 mL에 충분한 K₂EDTA
마개 윤활: 실리콘.

12. 희석되지 않은 혈장 샘플을 얻으려면 BD Hemogard™ 마개(BD Hemogard™ 마개 제거 지침 절 참조)를 제거하고 혈장을 분리 용기에 붓거나 부분 표본 혈장을 이동 피펫을 이용하여 분리 용기로 옮깁니다. 참고: 이동 피펫 사용 시 피펫의 팁으로 겔 장벽을 건드리지 않도록 하십시오.

용도

BD Vacutainer® PPT™ 혈장 준비 튜브(BD PPT™ 튜브)는 정맥혈 수집용 플라스틱 진공 튜브로 원심 분리 시 분자 진단 검사법(예: PCR(중합효소연쇄반응) 및 bDNA(분자형 DNA) 확장술(이에 국한되지 않음)) 또는 실험실에서 결정된 바에 따라 희석되지 않은 EDTA 혈장 검체가 필요한 다른 절차에 사용하기 위해 희석되지 않은 EDTA 혈장을 분리합니다.

요약 및 설명

전혈로부터의 혈장 준비는 많은 생체의 분자 진단 분석 중 첫 단계입니다. BD PPT™ 튜브는 폐쇄된 진공 시스템에서 희석되지 않은 EDTA 혈장 겔의 수집, 처리 및 수송을 위한 수단을 제공합니다. 튜브에는 건조된 상태로 도포된 9 mg 및 15.8 mg의 K₂EDTA를 함유하고 있으며, 진공 튜브가 5 mL 또는 8.5 mL 체혈량을 정확하게 채울 때 혈액의 1.8 mg/mL 및 1.9 mg/mL 비율을 생성합니다. 튜브는 또한 겔 물질을 함유하고 있어 원심 분리 시 혈장과 대부분의 세포 원소 사이에 장벽을 형성하여 혈장을 제거하지 않고 BD PPT™ 튜브를 수송할 수 있도록 합니다. 이는 본 시스템이 전혈 수집 및 혈장 분리에 편리하고 안전한 단일 튜브 시스템을 의미합니다. 샘플이 현장에서 수집, 처리 및 수송될 수 있어 수집 및 샘플 처리 부위의 혈액매개 병원균에 노출될 가능성을 감소시킵니다.

보관

채워지지 않은 튜브는 4-25 ° C에서 보관하십시오. 최대 40 ° C인 일탈 온도 제한에서 10일을 초과하지 않는 누적시간이 허용됩니다.

검체 수집 및 취급

검체 수집에 제공되지 않는 필요 장비

- 모든 표준 크기의 BD Vacutainer® 바늘 홀더에는 13 mm 직경 튜브가 사용될 수 있습니다.
- 부위 세척을 위한 알코올 스왑.
- 건조된 깨끗한 거즈.
- 지혈대.
- 사용된 바늘 또는 바늘/홀더 조합을 위한 바늘 폐기 용기.

검체 처리에 제공되지 않는 필요 장비

- 튜브 바닥에서 1,100 x g(RCF)의 상대 원심력을 생성할 수 있는 스윙아웃 회전식 원심 분리기.
- 혈액매개 병원균에 대한 노출로부터 보호하는데 필요한 장갑 및 기타 개인 보호 장비.

검체 수집 준비

정맥 천자를 실시하기 전에 다음 재료들을 쉽게 사용할 수 있도록 하십시오.

- 위의 필요 장비를 참조하십시오.
- 크기, 채혈 및 첨가제에 대해 확인된 모든 필수 튜브.
- 양성 환자 샘플 식별 라벨.

사용 지침

- 적절한 소독제로 정맥 천자 부위를 준비합니다. 표준 정맥 천자 기술 및 샘플 수집에 대한 해당 기관의 권장 절차를 이용하십시오.
- 바늘 보호덮개를 제거합니다.
- 정맥 천자를 실시합니다.
- 튜브를 홀더에 넣고 튜브 마개가 뚫릴 때까지 튜브를 앞으로 밀습니다.
- 혈액이 튜브에 나타나면 바로 지혈대를 씹습니다.
- 명시된 채혈량까지 튜브가 채워지고 혈액 흐름이 멈출 때까지 기다립니다.
- 튜브를 당겨 홀더에서 바늘을 뺍니다.
- 홀더에서 튜브를 제거합니다.
- BD PPT™ 튜브에 전혈을 수집한 후 즉시 BD PPT™ 튜브를 8 - 10회 조심스럽게 뒤집어 줍니다.
- 혼합 후 전혈 검체는 원심 분리 시까지 실온에서 여섯(6) 시간까지 보관할 수 있습니다.
- BD PPT™ T튜브를 균형 스윙아웃 회전식 원심 분리기에 실온에서 최소 10분 동안 1,100 RCF으로 원심 분리합니다.

참고: 대체적인 원심 분리 조건을 사용할 경우에도 옹인되는 성능을 제공할 수 있으며 이러한 사실은 실험실에서 평가하고 확인해야 합니다.

BD HEMOGARD™ 마개 제거 지침

- 한 손으로 BD PPT™ 튜브를 잡고 엄지손가락을 BD Hemogard™ 마개 아래에 놓습니다. (보다 나은 안정성을 위해 딱딱한 표면에 팔을 놓습니다). 다른 손으로 튜브 마개가 느슨해질 때까지 엄지손가락으로 마개를 위로 밀어 올리는 동시에 다른 손으로 BD Hemogard™ 마개를 돌리십시오.
- 마개를 들기 전에 엄지손가락을 떼어 냅니다. 마개를 튜브에서 떼어내는 데 엄지손가락을 사용하지 마십시오. 주의: 튜브에 혈액이 함유되어 있는 경우 노출 위험이 존재합니다. 마개를 제거하는 동안 손상을 예방하기 위해 BD Hemogard™ 마개가 느슨해지면 바로 마개를 위로 올리는 데 사용한 엄지손가락이 튜브와 접촉하지 않도록 빼는 것이 중요합니다.
- 마개를 튜브에서 들어 올립니다. 플라스틱 덮개가 고무 마개에서 분리되는 예상 밖의 일이 일어날 경우, 마개를 다시 조립하지 마십시오. 고무 마개를 튜브에서 조심스럽게 제거하십시오.

BD HEMOGARD™ 마개 재삽입 지침

- 튜브에 마개를 다시 놓습니다.
- 마개가 완전하게 다시 장착될 때까지 마개를 돌려서 아래로 단단히 누릅니다. 취급 중 마개가 튜브에 단단히 유지되려면 마개를 완전하게 재삽입할 필요가 있습니다.

검체 보관 및 수송

- 전혈은 원심 분리 전에 BD PPT™ 튜브에서 최대 여섯(6) 시간 보관할 수 있습니다. 여섯(6) 시간 이상의 샘플 원심 분리는 해당 기관 또는 검사 실험실의 확인이 필요할 수 있습니다. EDTA 항응고 전혈에 대한 분석 제조사의 권장 보관 시간 및 온도를 참조하십시오.
- 혈장은 실온 또는 냉장 온도 또는 드라이 아이스에 냉동된 상태로 BD PPT™ 튜브에서 보관 및 수송될 수 있습니다. EDTA 혈장에 대한 분석 제조사의 권장 보관 시간 및 온도를 참조하십시오.
- 혈장은 현장에서 BD PPT™ 튜브에 냉동 보관될 수 있습니다. 원심 분리된 BD PPT™ 튜브를 -20 ° C에서 최소 2시간 동안 선 겔이에 세워서 냉동시킵니다. 냉동된 PPT 튜브는 -20 ° C를 유지하거나 추가 보관을 위해 -70 ° C 이하로 옮겨지거나 드라이 아이스에 냉동되어 발송될 수 있습니다. 사용자는 BD PPT™ 튜브에 대한 자체 냉동 및 배송 프로토콜을 확인해야 합니다. 참고: 현장에서 BD PPT™ 튜브에 혈장을 냉동시키는 것은 세포 내 DNA가 간섭하는 HIV 바이러스 농도 측정법과 같은 분석에는 금지될 수 있습니다.
- 선 겔이에 있는 BD PPT™ 튜브를 주위 온도(18-25 ° C)에서 해동시킵니다. 다수의 냉동/해동 사이클을 사용하려 하는 경우, 사용자는 BD PPT™ 튜브에 대한 자체 냉동/해동 프로토콜을 확인해야 합니다.

시스템 한계

채혈된 혈액의 양은 고도, 주위 온도, 기압, 튜브 수명, 정맥압 및 채혈 기술에 따라 다릅니다. 검사를 위한 혈장 생성의 표준 원심 분리 조건에서는 세포가 완전히 침전되지 않습니다. 따라서, 생체 외 자연 분해뿐 아니라 세포 기반의 대사가 무세포 변화 이상으로 혈장 피분석물 농도/활동에 영향을 줄 수 있습니다.

장벽 물질의 흐름 속성은 온도와 관련이 있습니다. 원심 분리 전 또는 원심 분리 중 온도를 차게 할 경우 흐름에 장애가 있을 수 있습니다. 원심 분리 중 흐름을 최적화하고 가열을 방지하려면 냉장된 원심 분리기를 25 ° C (77 ° F)로 설정합니다.

장벽 물질의 흐름 속성은 RCF와 관련이 있습니다. 최적의 혈장 분리 및 장벽 형성은 권장값 이하의 조건에서 감소됩니다.

혈액 샘플은 수집 후 여섯 시간 내에 원심 분리되어야 합니다. 희석되지 않은 분리 혈장 샘플의 적혈구 오염이 원심 분리 전 지연 증가로 증가됩니다. 여섯 시간이 지난 전혈의 샘플 안정성은 해당 기관이나 검사 실험실에서 확인해야 합니다.

(계속)

주의 및 경고

주의

1. 튜브에 이물질이 있는 경우 사용하지 마십시오.
2. BD PPTM 튜브를 재사용하지 마십시오.
3. 튜브 내부만 멸균 상태입니다.
4. 튜브는 발열성 물질이 없는 제품입니다.
5. 튜브 라벨에 인쇄된 유효기간이 지난 BD PPTM 튜브는 사용하지 마십시오.
6. 이 BD PPTM 튜브는 화학 첨가제(EDTA)를 함유하고 있으므로, 채혈 중 튜브에서의 역류 가능성을 예방할 수 있는 사전주의조치가 취해져야 합니다. 역류를 방지하려면 다음 사전주의사항을 준수하십시오.
 - a. 환자의 팔을 하향 자세로 놓으십시오.
 - b. 튜브는 마개의 가장 윗 부분을 잡습니다.
 - c. 혈액이 튜브에 나타나면 바로 지혈대를 풀니다.
7. 원심 분리에 의한 세포와 혈장의 분리는 수집 6시간 이내에 실시하여 잘못된 시험 결과를 방지해야 합니다.
8. 원심 분리 후 일부 림프구가 혈장/겔 접점에 남아있습니다.
9. 과도한 원심 분리 속도(10,000 RCF 이상)는 BD PPTM 튜브 파손으로 혈액 노출 및 상해를 일으킬 수 있습니다.
10. 돌리면서 닫겨 마개를 제거하십시오. 엄지손가락으로 돌려서 마개를 제거하는 것은 권장하지 않습니다.
11. 정맥 천자 후 마개 상단에 잔류 혈액이 있을 수 있습니다. 튜브를 처리할 때 적절한 사전주의조치를 취하여 혈액과의 접촉을 피하십시오.
12. 일관된 결과를 위해 모니터링 주기 전반에 걸쳐 균일한 처리를 실시합니다.
13. 튜브의 과도한 채혈 또는 부족한 채혈로 정확하지 않은 혈액 대 첨가제 비율을 가져올 수 있고 정확하지 않은 분석 결과 또는 제품 성능 저하를 야기할 수 있습니다.
14. 건조된 상태로 도포된 항응고제(K₂EDTA)는 흰색입니다.
15. 항상 적절한 캐리어 또는 삽입기를 사용하십시오. 균열이 있거나 이가 빠진 튜브를 사용하거나 원심 분리 속도가 과도한 경우 튜브 파손을 일으켜 샘플, 방울 또는 에어로졸이 원심분리기 볼로 방출될 수 있습니다. 잠재적으로 위험한 이들 물질의 방출은 원심 분리하는 동안 튜브를 고정하는 특별히 설계된 밀봉 공기를 이용하여 방지할 수 있습니다. 원심 분리기 캐리어 및 삽입기는 사용되는 튜브에 특정한 크기이어야 합니다. 튜브에 너무 크거나 너무 작은 캐리어의 사용은 파손을 일으킬 수 있습니다.
16. 참고: 세포 내 DNA가 간섭하는 일부 HIV 바이러스 농도 측정법과 같은 분석에는 특별한 취급 조건이 필요할 수 있습니다. 권장 취급 조건에 대해 분석 제조사에 문의하십시오.
17. 참고: 냉동된 BD PPTM 튜브는 충격을 받으면 파손됩니다. 배송 중 파손 위험을 감소시키려면 냉동된 튜브를 유리 튜브와 같은 방식으로 취급해야 합니다.
18. 튜브에 균열이 생길 수 있으므로 튜브를 스티로폼 트레이에 수직으로 냉동시키지 마십시오.
19. 참고: 현장에서 BD PPTM 튜브에 혈장을 냉동시키는 것은 세포 내 DNA가 간섭하는 분석에 대해 금지될 수 있습니다. EDTA 혈장에 대한 권장 수송 지침 및 허용 냉동-해동 주기에 대해 분석 제조사를 참조하십시오.
20. 특정 실험실 분석에 대한 제조업체의 채혈 튜브 유형, 크기, 취급, 처리 또는 보관 조건을 변경할 때마다, 실험실 직원은 튜브 제조사의 데이터 및 그들 자체 데이터를 검토하여 특정 기기/시스템에 대한 기준 범위를 설정/검증해야 합니다. 이러한 정보를 바탕으로 변경이 적절할 경우 실험실이 결정할 수 있습니다.

경고

1. 편적인 사전주의사항을 실행하십시오. 장갑, 가운, 눈 보호 장치, 기타 개인 보호 장비 및 엔지니어링 제어방법을 사용하여 혈액이 튀는 것, 혈액 누출 및 혈액매개 병원균에 대한 잠재적 노출로부터 보호하십시오.
2. 모든 생물학적 샘플 및 혈액채취는 해당 시설의 정책 및 절차에 따라 "날카로운 물건(sharps)"(랜셋, 바늘, 루어 어댑터 및 채혈 세트)으로 취급하십시오. 생물학적 샘플은 바이러스성 간염, HIV(에이즈), 또는 기타 혈액매개 병원균을 전파할 수 있으므로 이러한 샘플에 노출되는 경우(예: 천자 상해) 적절한 치료를 받으십시오. 채혈 장치에 제공되는 경우 내장된 바늘 보호기를 활용하십시오. BD 는 사용된 바늘을 다시 덮는 것을 권장하지 않습니다. 하지만 해당 시설의 정책 및 절차가 다를 수 있으니 항상 이를 따라야 합니다.
3. 모든 채혈용 "날카로운 물건"은 해당 폐기에 대해 승인된 생물유해물질용 용기에 버리십시오.
4. 샘플을 주사기에서 튜브로 옮기지 마십시오. 날카로운 물건의 추가 조작은 주사기에 의한 상해의 가능성을 증가시킵니다. 또한 이동 중 주사기 플런저를 누르는 것은 양압을 발생시키고 강압적으로 마개와 샘플을 이동시켜 혈액 노출의 가능성을 일으킬 수 있습니다. 혈액 이동용 주사기의 사용이 튜브에 과도하거나 부족한 채혈을 일으켜, 정확하지 않은 혈액 대 첨가제 비율 및 잠재적으로 정확하지 않은 분석 결과를 가져올 수 있습니다. 채혈량이 표시된 척수보다 작은 튜브는 주사기로 채울 경우 명시된 채혈량까지 채우지 못할 수 있습니다. 실험실은 이들 샘플 사용에 관해 상의해야 합니다.
5. 혈액이 정맥내(I.V.)라인을 통해 수집될 경우, 채혈 튜브에 채혈을 시작하기 전에 I.V. 용액을 라인에서 제거해야 합니다. 이것은 I.V. 수액 오염으로 인한 잘못된 실험실 데이터를 방지하기 위해 필수적입니다.

6. 튜브의 부족한 채혈로 정확하지 않은 혈액 대 첨가제 비율을 가져올 수 있고 정확하지 않은 분석 결과 또는 제품 성능 저하를 야기할 수 있습니다.
7. 튜브가 원심 분리기 캐리어에 올바르게 장착되었는지 확인하십시오. 불완전한 장착은 튜브나 캐리어 위의 튜브 연장 부분에서 BD Hemogard™ 마개의 분리를 야기할 수 있습니다. 캐리어 위로 돌출된 튜브는 원심 분리기 헤드에 걸려 깨질 수 있습니다.
8. 튜브를 제거하기 전에 항상 원심 분리가 완전히 멈추도록 하십시오. 원심 분리기 헤드가 멈춘 후 뚜껑을 열고 파손 튜브가 없는지 확인하십시오. 파손이 보이는 경우 집게나 지혈집게와 같은 기계적 장치를 이용하여 튜브를 제거하십시오. 주의: 파손된 튜브를 손으로 제거하지 마십시오. 소독 지침은 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.
9. 내독소는 조절되지 않았습니다. 튜브에 수집되고 처리된 혈액 및 혈액 제제는 체내에 주입 또는 유입되도록 만들어졌습니다.

참고 문헌

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen Tø, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Møland A, Holberg-Petersen M: Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPTM Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

기술 서비스

미국 내문의처:

기술 서비스

BD 진단법 - 분석 전 시스템

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

미국 외 지역 해당 BD 대리점에 문의하십시오.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Plazmos paruošimo mėgintuvėlis

Neskiesti plazmai paruošti naudoti su molekulinės diagnostikos tyrimo metodais

Sterilus vidus
Diagnostikai *in vitro*

Barjerinė medžiaga: gelis.
Vidinis priedas: pakankamas K₂EDTA kiekis 5 mL / 8,5 mL kraujo.
Kamščio lubrikantas: silikonas.

PASKIRTIS

„BD Vacutainer® PPT™“ plazmos paruošimo mėgintuvėlis („BD PPT™“ mėgintuvėlis) yra plastikinis vakuuminis mėgintuvėlis veniniam kraujui paimti, kuriame centrifuguojant atskiriama neskiesta EDTA plazma, skirta naudoti molekulinės diagnostikos tyrimo metodams (pvz., PGR – polimerazės grandinei reakcijai ir (arba) bDNR - šakotos DNR amplifikavimo metodams ir pan.) arba kitoms procedūroms, kai, laboratorijos sprendimu, reikia neskiestos EDTA plazmos mėginio.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Plazmos paruošimas iš kraujo yra pirmas punktas daugeliui *in vitro* molekulinės diagnostikos tyrimų. „BD PPT™“ mėgintuvėlis yra priemonė paimti, apdoroti ir transportuoti neskiestos EDTA plazmos mėginius uždaroje vakuuminėje sistemoje. Mėgintuvėliuose yra 9 mg ir 15,8 mg užpurkštos ir išdžiovintos K₂EDTA, sudarant 1,8 mg/mL ir 1,9 mg/mL santykį su krauju, kai vakuuminis mėgintuvėlis tinkamai pripildomas 5 mL arba 8,5 mL pritraukiamu tūriu. Mėgintuvėlyje taip pat yra gelinės medžiagos, kuri centrifuguojant sudaro barjerą tarp plazmos ir daugelio ląstelių elementų, o tai leidžia „BD PPT™“ mėgintuvėlį transportuoti nepašalinant plazmos. Rezultatas yra tinkama ir saugi vieno mėgintuvėlio sistema kraujui paimti ir plazmai atskirti. Mėginius galima paimti, apdoroti ir transportuoti *in situ*, taip sumažinant sąlyčio su kraujo sukėlėjais tikimybę ėmimo ir mėginio apdorojimo vietose.

LAIKYMAS

Neužpildytus mėgintuvėlius laikykite 4–25 °C temperatūroje. Priimtini temperatūros svyravimai yra iki 40 °C, kai suminė trukmė neviršija 10 dienų.

MĖGINIO ĖMIMAS IR TVARKYMAS

Mėginiams imti reikalinga, tačiau nepridėta įranga

1. Bet kurios standartinio dydžio „BD Vacutainer®“ adatų laikiklius galima naudoti su 13 mm skersmens mėgintuvėliais.
2. Alkoholio tamponas punkcijos vietai dezinfekuoti.
3. Sausas, švarus tamponas.
4. Turniketas.
5. Adatų utilizavimo konteineris panaudotai adatai ar adatos bei laikiklio deriniui.

Mėginiams apdoroti reikalinga, tačiau nepridėta įranga

1. Nusukamo rotoriaus tipo centrifuga, galinti sukurti 1100 x g santykinę centrifugos jėgą (RCF) mėgintuvėlio dugne.
2. Būtinis pirštinių ir kita asmens apsaugos įranga apsaugai nuo kraujo patogenų poveikio.

Pasiruošimas mėginio paėmimui

Prieš atlikdami venos punkciją įsitikinkite, kad šios priemonės lengvai pasieki-amos:

1. žr. aukščiau apie reikiamą įrangą;
2. visi reikalingi nustatyto dydžio, pritraukimo ir priedo mėgintuvėliai;
3. etiketės paciento mėginiams aiškiai identifikuoti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Tinkamu antiseptiku paruoškite venos punkcijos vietą. Standartinį venos punkcijos metodą ir mėginio ėmimą atlikite pagal savo institucijos rekomenduojamą tvarką.
2. Nuimkite adatos apsaugą.
3. Atlikite venos punkciją.
4. Mėgintuvėlį įdėkite į laikiklį ir paspauskite mėgintuvėlį, kol bus pradurtas kamštis.
5. Kai tik mėgintuvėlyje pasirodo kraujo, atleiskite turniketą.
6. Palaukite, kol mėgintuvėlis užsipildys iki nurodyto tūrio ir kraujas nustos tekėti.
7. Mėgintuvėlį nutraukite nuo adatos laikiklio viduje.
8. Iš laikiklio išimkite mėgintuvėlį.

9. Paėmus kraujo į „BD PPT™“ mėgintuvėlį, „BD PPT™“ mėgintuvėlį 8–10 kartus nedelsdami švelniai apverskite.
 10. Išmaišius, viso kraujo mėginį galima laikyti iki šešių (6) valandų kambario temperatūroje iki centrifugavimo.
 11. „BD PPT™“ mėgintuvėlį centrifuguokite subalansuotoje atverčiamo rotoriaus tipo centrifugoje kambario temperatūroje 1100 RCF mažiausiai 10 minučių.
- Pastaba: naudojant alternatyvias centrifugavimo sąlygas taip pat galima gauti priimtinius rezultatus; tai turi įvertinti ir patvirtinti laboratorija.
12. Norėdami gauti neskiestos plazmos mėginį, nuimkite „BD Hemogard™“ kamštį (žr. skyrių „BD Hemogard™ kamščio nuėmimas“) ir perpilkite plazmą į atskirą indą arba išpilstykite plazmą į atskirą indą perkėlimo pipete. PASTABA: kai naudojate perkėlimo pipetę, jokių būdu pipetės galu NESUARDYKITE gelio barjero.

BD HEMOGARD™ DANGTELIO NUĖMIMO INSTRUKCIJOS

1. BD PPT™ mėgintuvėlį suimkite viena ranka, nykštį pakišdami po „BD Hemogard™“ dangteliu (papildomam stabilumui ranką padėkite ant kieto paviršiaus.) Kita ranka sukite „BD Hemogard™“ dangtelį, tuo pačiu metu stumdami kitos rankos nykščiu, TIK KOL MĖGINTUVĖLIO DANGTELIS ATSI-LAISVINS.
2. Prieš nuimdami dangtelį, nykštį patraukite. NENAUDOKITE nykščio mėgintuvėlio dangteliui nustumti. **Perspėjimas. Jeigu mėgintuvėlyje yra kraujo, kyla sąlyčio pavojus.** Norint išvengti sužalojimų nuimant dangtelį, svarbu, kad nykštys, kuriuo aukštyn stumiamas dangtelis, nesiliestų su mėgintuvėliu, kai tik atsilaivina „BD Hemogard™“ dangtelis.
3. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį. Jeigu plastikinė apsauga atsiskirtų nuo guminio kamščio, DANGTELIO NEARDYKITE. Nuo mėgintuvėlio atsargiai nuimkite guminį kamštį.

BD HEMOGARD™ DANGTELIO PAKARTOTINIO UŽDĖJIMO INSTRUKCIJOS

1. Vėl uždėkite dangtelį ant mėgintuvėlio.
2. Sukite ir tvirtai spauskite žemyn, kol kamštelis visiškai užsimaus. Būtinai visiškai užmauti kamštelį, kad dangtelis būtų tvirtai uždėtas ant mėgintuvėlio naudojant.

MĖGINIO LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

1. Viso kraujo mėginį „BD PPT™“ mėgintuvėlyje galima laikyti iki šešių (6) valandų kambario temperatūroje iki centrifugavimo. Mėginio centrifugavimą praėjus daugiau nei šešioms (6) valandoms turi patvirtinti jūsų įstaiga arba testuojanti laboratorija. Žr. tyrimo gamintojo rekomenduojamus laikymo laikus ir temperatūras, taikomus EDTA antikoaguliuotam kraujui.
2. Plazmą galima laikyti ir transportuoti „BD PPT™“ mėgintuvėlyje kambario, šaltos arba užšaldžius sausame lede. Žr. tyrimo gamintojo rekomenduojamus laikymo laikus ir temperatūras, taikomus EDTA plazmai.
3. Plazmą galima laikyti užšaldytą *in situ* „BD PPT™“ mėgintuvėlyje. Centrifuguotus „BD PPT™“ mėgintuvėlius šaldykite stačius atvirame vieliniame stovė -20 °C laipsnių temperatūroje mažiausiai 2 valandas. Užšaldytus „PPT“ mėgintuvėlius galima arba palikti -20 °C temperatūroje, perkelti į -70 °C arba žemesnę temperatūrą toliau laikyti arba siųsti užšaldytus sausame lede. Naudotojai turi patvirtinti savo „BD PPT™“ mėgintuvėlių užšaldymo ir siuntimo protokolą. **Pastaba: *in situ* „BD PPT™“ mėgintuvėliuose užšaldyta plazma gali būti draudžiama tyrimams, pvz., kai kuriems ŽIV viruso kiekio tyrimams, kuriems kliudo intraląstelinė DNR.**
4. „BD PPT™“ mėgintuvėlius atšildykite vieliniame stovė aplinkos temperatūroje (18–25 °C). Kai numatomi keli užšaldymo / atšildymo ciklai, naudotojai turi patvirtinti savo „PPT™“ mėgintuvėlių užšaldymo / atšildymo protokolą.

SISTEMOS APRIBOJIMAI

Pritraukto kraujo kiekis skiriasi priklausomai nuo aukščio virš jūros lygio, aplinkos temperatūros, barometrinio slėgio, mėgintuvėlio amžiaus, veninio spaudimo ir užpildymo metodo. Standartinės konfigūracijos sąlygos tyrimams skirtai plazmai gauti ne visiškai nusodina visas ląsteles. Atitinkamai ląstelių metabolizmas bei natūralus imimas *ex vivo* gali paveikti plazmos analizės koncentracijas ir aktyvumą virš aceliulinių pokyčių.

Barjerinės medžiagos tėkmės savybės priklauso nuo temperatūros. Tėkmė gali būti apsunkinta, jeigu atšaldoma prieš centrifugavimą ar centrifugavimo metu. Norėdami optimizuoti tėkmę ir išvengti įšilimo centrifugavimo metu, atšaldytose centrifugose nustatykite 25 °C (77 °F) temperatūrą.

Barjerinės medžiagos tėkmės savybės priklauso nuo RCF. Optimalus plazmos atskyrimas ir barjero susidarymas yra atskiriami žemiau rekomenduojamomis sąlygomis.

Kraujo mėginius reikia centrifuguoti per šešias valandas nuo paėmimo. Atskirtos neskietos plazmos mėginio užteršimas eritrocitais didėja labiau delsiant atlikti centrifugavimą. Kraujo mėginio stabilumą praėjus daugiau nei šešioms valandoms turi patvirtinti jūsų įstaiga arba testuojanti laboratorija.

PERSPĖJIMAI IR ĮSPĖJIMAI

Perspėjimai

1. Nenaudokite mėgintuvėlių, jei juose yra pašalinių priemonių.
2. „BD PPT™“ mėgintuvėlių nenaudokite pakartotinai.
3. Sterilus tik mėgintuvėlių vidus.
4. Mėgintuvėlis yra be pirogenų.
5. Nenaudokite „BD PPT™“ mėgintuvėlių galiojimo terminui, atspausdintam ant mėgintuvėlio etiketės, pasibaigus.
6. Kadangi šiame „BD PPT™“ mėgintuvėlyje yra cheminio priedo (EDTA), kraujo ėmimo metu reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta galimos atgalinės srovės iš mėgintuvėlio. Norėdami apsisaugoti nuo išteklėjimo, laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių.
 - a. Nuleiskite paciento ranką.
 - b. Laikykite mėgintuvėlį su dangteliu kuo aukščiau.
 - c. Kai tik mėgintuvėlyje pasirodo kraujo, atleiskite turniketą.
7. Plazmos atskyrimas nuo ląstelių centrifuguojant turi įvykti per 6 valandas nuo paėmimo, kad būtų išvengta klaidingų tyrimo rezultatų.
8. Po centrifugavimo kai kurie limfocitai liks plazmos-gelio sandūroje.
9. Dėl didelio centrifugavimo greičio (didesnė nei 10000 RCF) gali sudužti „BD PPT™“ mėgintuvėlis, atsirasti sąlytis su krauju ir sužalojimų.
10. Kamščius nuimkite sukimo ir traukimo judesiu. Nerekomenduojama nuimti sukančią nykščiu.
11. Po venos punkcijos ant dangtelio viršaus gali likti kraujo. Tvarkydami mėgintuvėlius imkitės reikiamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte sąlyčio su šiuo krauju.

12. Kad užtikrintumėte atitinkamus rezultatus, stebėjimo ciklo metu elkitės vienodai.
13. Perpildžius arba nepakankamai užpildžius mėgintuvėlius, galima gauti netinkamą kraujo ir priedų santykį bei klaidingus analizės rezultatus arba gali netinkamai veikti gaminy.
14. Užpurkštas ir išdžiovintas antikoaguliantas (K₂EDTA) yra baltos spalvos.
15. Visada naudokite atitinkamus laikiklius ir įdėklus. Naudojant įtrūkusius ar sudužusius mėgintuvėlius arba dėl didelio centrifugavimo greičio mėgintuvėlis gali sudužti, dėl to į centrifugos dubenį gali išsilieti mėginys, lašeliai ir aerosolis. Šių potencialiai pavojingų medžiagų išsiskyrimo galima išvengti naudojant specialiai sukurtus sandarius konteinerius, kuriuose centrifugavimo metu mėgintuvėliai laikomi. Centrifugos laikiklių ir įdėklų dydis turi būti pagal naudojamus mėgintuvėlius. Naudojant per didelius arba per mažus laikiklius, mėgintuvėlis gali sudužti.
16. Pastaba. Tyrimams, kuriems kliudo intraląstelinė DNR, pvz., kai kuriems ŽIV viruso kiekio tyrimams, gali reikėti specialių naudojimo sąlygų. Dėl rekomenduojamų naudojimo sąlygų pasitarkite su gamintoju.
17. Pastaba. Užšaldyti „BD PPT™“ mėgintuvėliai nuo smūgio gali sudužti. Kad sumažėtų sudužimo rizika siuntimo metu, su užšaldytais mėgintuvėliais reikia elgtis kaip su stikliniais mėgintuvėliais.
18. Mėgintuvėlių neužšaldykite pastatytą polistirolo padėkle, nes taip mėgintuvėliai gali įskilti.
19. Pastaba. Gali būti draudžiama *in situ* „BD PPT™“ mėgintuvėliuose užšaldyti plazmą tyrimams, kuriems kliudo intraląstelinė DNR. Pasitarkite su gamintoju dėl rekomenduojamų transportavimo instrukcijų ir leidžiamų EDTA plazmos užšaldymo ir atšildymo ciklų.
20. Kai keičiama gamintojo kraujo ėmimo mėgintuvėlių rūšis, dydis, naudojimo, apdorojimo ar laikymo sąlygos konkrečiam laboratoriniam tyrimui, laboratorijos darbuotojai turi peržiūrėti mėgintuvėlio gamintojo duomenis ir savo duomenis, kad nustatytų ar patikrintų savo konkretaus instrumento ar reagentų sistemos normos ribas. Pagal šią informaciją laboratorija tada gali nuspręsti, ar pakeitimai tinkami.

(tęsinys)

Įspėjimai

1. Laikykitės visuotinių atsargumo priemonių. Kad apsisaugotumėte nuo apsimišimo krauju, išsilięjusio kraujo ir galimo sąlyčio su kraujo patogenais, mūvėkite pirštines, užsidėkite akių apsaugą ir kitą asmens apsaugos įrangą ir naudokite inžinerines kontrolės priemones.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir kraujo ėmimo „aštriomis priemonėmis“ (lancetais, adatomis, „Luer“ adapteriais ir kraujo ėmimo rinkiniais) elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Sąlyčio su biologiniais mėginiais (pvz., įsidūrus) atveju kreipkitės atitinkamos pagalbos į medikus, nes mėginiai gali pernešti HBV (virusinį hepatitą), ŽIV (AIDS) ir kitus kraujo sukėlėjus. Naudokite pridėtą adatos apsaugą, jeigu tiekiama su kraujo ėmimo priemone. BD nerekomenduoja pakartotinai uždengti panaudotų adatų. Tačiau jūsų įstaigos taisyklės bei tvarka gali skirtis ir jų būtina visuomet laikytis.
3. Visus kraujo ėmimo mėgintuvėlius meskite į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą, patvirtintas naudoti šioms atliekoms šalinti.
4. Mėginio neperpilkite iš švirkšto į mėgintuvėlį. Papildoma manipuliacija aštriais instrumentais gali padidinti įsidūrimo adata pavojų. Be to, perpilimo metu nuspaudžiant švirkšto stūmoklį, gali susidaryti teigiamas slėgis, per jėgą išstumiantis kamštį ir mėginį, dėl to gali atsirasti sąlytis su krauju. Naudojant švirkštą kraujui perpilti, taip pat galima perpilti arba nepilnai pripilti mėgintuvėlį, dėl to gali būti netinkamas kraujo ir priedo santykis bei galima gauti klaidingus analitės rezultatus. Mėgintuvėliai, kurių pritraukimo turis mažesnis, nei numatomas dydis, gali būti nepripildyti iki nurodyto tūrio, kai užpildoma švirkštu. Dėl šių mėginių reikia pasikonsultuoti su laboratorija.
5. Jeigu kraujas imamas per intraveninę (I.V.) sistemą, prieš pradėdami užpildyti kraujo ėmimo mėgintuvėlius, įsitikinkite, kad sistemoje nėra intraveninio tirpalo. Tai svarbu, siekiant išvengti klaidingų laboratorijos duomenų dėl užteršimo intraveniniu skysčiu.
6. Nepakankamai užpildžius mėgintuvėlius, galima gauti netinkamą kraujo ir priedų santykį bei klaidingus analitės rezultatus arba gali netinkamai veikti gaminy.
7. Įsitikinkite, kad centrifugos laikiklyje mėgintuvėliai yra tinkamai įdėti. Netinkamai įdėjus nuo mėgintuvėlio gali atsiskirti „BD Hemogard™“ dangtelis arba mėgintuvėlis išsikiš virš laikiklio. Virš laikiklio išsikišę mėgintuvėliai gali užsikabinti už centrifugos galvutės ir sudužti.
8. Prieš mėgindami išimti mėgintuvėlius, visada leiskite centrifugai visiškai sustoti. Kai centrifugos galvutė sustojo, atverkite dangtelį ir patikrinkite, ar nėra sudužusių mėgintuvėlių. Jeigu yra sudužimo požymių, mechaniniu prietaisu, pvz., žnyplėmis ar hemostatu, išimkite mėgintuvėlius. Perspėjimas. Sudužusių mėgintuvėlių neišimkite ranka. Dezinfekavimo instrukcijas žr. centrifugos naudojimo vadove.
9. Endotoksinas nekontroliuojamas. Paimtas ir apdorotas kraujas ir kraujo komponentai mėgintuvėlyje neskirti suleisti ar įvesti į žmogaus organizmą.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

Fernandes H., Morosyuk S., Abravaya K., Ramanathan M., Rainen L.: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB., Jonassen TØ., Sannes M., Jakobsen K., Lind A., Mæland A., Holberg-Petersen M.: Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H., Seth A., Rainen L., Fernandes H.: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M., Rainen L., Herman S., Yen-Lieberman B.: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

JAV prašome susisiekti šiais duomenimis:

Technical Services

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Už JAV ribų susisiekti su savo vietiniu BD atstovu.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Plazmas sagatavošanas stobriņš

Neatšķaidītas plazmas sagatavošanai lietošanai ar molekulārās diagnostikas pārbaudes metodēm

Sterila iekšpuse
Diagnostikai *In Vitro*

Barjeras materiāls: gēls.
Iekšpusē esošā piedeva: pietiekama K₂EDTA asins 5 mL/8,5 mL
Aizbāžņa ieziešana: silikons.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

BD Vacutainer® PPT™ plazmas sagatavošanas stobriņš (BD PPT™ stobriņš) ir plastmasas vakuūmēts stobriņš venozo asiņu ņemšanai, kas centrifugēšanas laikā atdala neatšķaidītu EDTA plazmu lietošanai molekulārās diagnostikas pārbaudes metodēs (piemēram, bet ne tikai PCR — polimerāzes ķēdes reakcija un/vai bDNA — sadalītās DNS vairošanas metodes) vai citās pārbaudēs, kur nepieciešams neatšķaidītas EDTA plazmas paraugs, ko nosaka laboratorijā.

KOPSAVILKUMS UN PASKAIDROJUMS

Plazmas sagatavošana no pilnasinim ir pirmā darbība daudzām *in vitro* molekulārās diagnostikas analizēm. BD PPT™ stobriņš nodrošina iespēju iegūt, apstrādāt un pārvietot neatšķaidītu EDTA plazmu slēgtā vakuūmētā sistēmā. Stobriņi ietver smidzināmās sausās K₂EDTA 9 mg un 15,8 mg, uzrādot asins vērtības 1,8 mg/mL un 1,9 mg/mL, kad vakuūmētais stobriņš tiek piepildīts pareizi ar 5 mL vai 8,5 mL iesūkņēšanas tilpumu. Stobriņam ir arī gēla materiāls, kas centrifugēšanas laikā veido barjeru starp plazmu un lielāko daļu šūnu elementu, garantējot BD PPT™ stobriņa pārvietošanu bez plazmas izņemšanas. Rezultāts ir ērta, droša un vienkārša stobriņa sistēma pilnasiņu savākšanai un plazmas atdalīšanai. Paraugus var apkopot, apstrādāt un pārvietot uz vietas, tādējādi samazinot iespēju savākšanas un paraugu apstrādes vietās pakļaut patogēnu, kas atrodas asinīs, iedarbībai.

UZGLABĀŠANA

Neuzpildītus stobriņus glabāiet temperatūrā 4-25 °C. Pieļaujama ierobežota temperatūras paaugstināšanās līdz 40 °C kumulatīvam laikam, kas nepārsniedz 10 dienas.

PARAUGU VĀKŠANA UN LIETOŠANA

Aprikojums, kas nepieciešams paraugu ņemšanai un kas nav iekļauts komplektācijā

1. Ar 13 mm diametra stobriņiem var izmantot jebkuru BD Vacutainer® standarta izmēra adatas turētāju.
2. Spirtā samitrināts tampons asins ņemšanas vietas notīrīšanai.
3. Sausa un tīra marle.
4. Žņaug.
5. Adatu izmešanas konteiners izlietotām adatām vai adatam/turētāja kombinācijai.

Aprikojums, kas nepieciešams paraugu apstrādei un kas nav iekļauts komplektācijā

1. Grozāma rotora tipa centrifūga, kas spēj radīt relatīvu centrifūgas spēku 1100 x g (RCF) stobriņa pamatnē.
2. Cimdi un cits aizsargaprikojums ir nepieciešams, lai pasargātu sevi no patogēniem, kas atrodas asinīs.

Sagatavošanās paraugu ņemšanai

Pirms vēnas punkcijas izdarīšanas noteikti pārbaudiet, vai ir pieejami tālāk norādītie materiāli.

1. Nepieciešamo aprikojumu skatiet iepriekš.
2. Visi nepieciešamie stobriņi, kas noteikti pēc izmēra, iesūkņēšanas un piedevas.
3. Etiķetes drošai asins paraugu pacientu identificēšanai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Sagatavojiet vēnas punkcijas vietu ar piemērotu antiseptiķi. Lietojiet iestādes ieteicamo procedūru standarta vēnas punkcijas tehnikai un paraugu ņemšanai.
 2. Noņemiet adatas apvalku.
 3. Veiciet vēnas punkciju.
 4. Ievietojiet stobriņu turētājā un bīdiet stobriņu uz priekšu, līdz tiek caurdurts stobriņa aizbāznis.
 5. Tiklīdz stobriņā parādās asinis, noņemiet žņaugu.
 6. Pagaidiet, līdz stobriņš ir piepildījies līdz paredzētajam tilpumam un asins plūsma beidzas.
 7. Noņemiet stobriņu no adatas iekšējā turētāja.
 8. Izņemiet stobriņu no turētāja.
 9. Pēc pilnasiņu savākšanas BD PPT™ stobriņā nekavējoties un viegli apgrieziet BD PPT™ stobriņu 8–10 reizes.
 10. Pēc apmaiņas pilnasiņu paraugu var glabāt līdz sešām (6) stundām istabas temperatūrā līdz centrifugēšanai.
 11. Centrifugējiet BD PPT™ stobriņu balansētā, grozāmā rotora tipa centrifūgā istabas temperatūrā pie 1100 RCF vismaz 10 minūtes.
- Piezīme. Citos centrifugēšanas apstākļos darbība arī var būt pieņemama. Tas jānovērtē un jāapstiprina laboratorijā.
12. Lai iegūtu neatšķaidītas plazmas paraugu, noņemiet BD Hemogard™ noslēdzēju (skatiet sadaļas BD Hemogard™ noslēdzējs norādījumus) un pārlejiet plazmu atsevišķā traukā vai atdaliet plazmu atsevišķā traukā, izmantojot pārnese pipeti. **PIEZĪME.** Lietojot pārnese pipeti, NOTEIKTI nepieskarieties gēla barjerai ar pipetes galu.

NORĀDĪJUMI PAR BD Hemogard™ NOSLĒDZĒJA IZŅEMŠANU

1. Satveriet BD PPT™ stobriņu ar vienu roku, novietojot īkšķi zem BD Hemogard™ noslēdzēja. (Lai palielinātu stabilitāti, novietojiet roku uz cietas virsmas). Ar otru roku griežiet BD Hemogard™ noslēdzēju, vienlaikus stumjot uz augšu ar otras rokas īkšķi TIKAI TIK ILGI, KĀMĒR AIZBĀZNIS IR ATBRĪVOTS.
2. Pirms noslēdzēja pacelšanas noņemiet īkšķi. **NELIETOJIET** īkšķi, lai nostumtu noslēdzēju no stobriņa. **Uzmanību! Ja stobriņā ir asinis, pastāv pakļaušanas iedarbībai risks.** Lai noslēdzēja izņemšanas laikā nerastos traumu gūšanas risks, īkšķis, kas tika izmantots stumšanai augšup uz noslēdzēja, tiek noņemts no stobriņa, tiklīdz BD Hemogard™ noslēdzējs tiek atlaists.
3. Noņemiet noslēdzēju no stobriņa. Maz ticamā gadījumā, kad plastmasas aizsargs var atdalīties no gumijas aizbāžņa, **NEIŽJAUCIET NOSLĒDZĒJU.** Uzmanīgi noņemiet gumijas noslēdzēju no stobriņa.

NORĀDĪJUMI PAR BD HEMOGARD™ NOSLĒDZĒJA IEVIETOŠANU

1. Uzlieciet noslēdzēju uz stobriņa.
2. Pagrieziet un stumiet to stingri, līdz aizbāznis ir pilnībā uzlikts. Aizbāznis jāuzliek pilnībā, lai nodrošinātu, ka noslēdzējs droši turas uz stobriņa lietošanas laikā.

PARAGU UZGLABĀŠANA UN PĀRVIETOŠANA

1. Pirms centrifugēšanas pilnasinis var glabāt BD PPT™ stobriņā līdz (6) stundām. Ja paraugs tiek centrifugēts vēlāk nekā pēc sešām (6) stundām, iestādei vai pārbaužu laboratorijai tas ir jāapstiprina. Konsultējieties ar analīzi izstrādātāju par EDTA nesarecējušo pilnasiņu glabāšanas laikiem un temperatūru.
2. Plazmu var glabāt un pārvietot BD PPT™ stobriņā istabas vai saldētavas temperatūrā, kā arī sasaldētu sausā ledū. Konsultējieties ar analīzi izstrādātāju par EDTA plazmas glabāšanas laikiem un temperatūru.
3. Plazmu var glabāt sasaldētu uz vietas BD PPT™ stobriņā. Saldējiet centrifugētus BD PPT™ stobriņus vertikālā stāvoklī atvērtā stieplei statīvā pie -20 °C vismaz 2 stundas. Pēc tam PPT stobriņus var glabāt pie -20 °C, ievietot temperatūrā -70 °C vai zemākā temperatūrā turpmākai glabāšanai vai pārvietot sasaldētus sausā ledū. Lietotājiem jāapstiprina savs BD PPT™ stobriņu saldēšanas un pārvietošanas protokols. **Piezīme. Plazmas saldēšana uz vietas BD PPT™ stobriņos var būt aizliegta tādām analīzēm kā dažām HIV vīrusu pārbaudēm, kurās šūnu DNS savstarpēji iedarbojas.**
4. Atsaldējiet BD PPT™ stobriņus stieplei statīvā pie apkārtējās temperatūras (18–25 °C). Ja tiek apsvērta doma par vairāku saldēšanas/atsaldēšanas ciklu izmantošanu, lietotājam ir jāapstiprina savs BD PPT™ stobriņu saldēšanas/atsaldēšanas protokols.

SISTĒMAS IEROBEŽOJUMI

Paņemto asiņu daudzums mainās atkarībā no augstuma virs jūras līmeņa, apkārtējās temperatūras, atmosfēras spiediena, stobriņa vecuma, venozā spiediena un iepildīšanas tehnikas. Standarta centrifugēšanas apstākļos, kad tiek izveidota plazma pārbaužu veikšanai, ne visas šūnas nogulsnējas. Attiecīgi šūnu metabolisms, kā arī dabiskā degradācija *ex vivo* var ietekmēt plazmas analīzējamās vielas koncentrāciju/darbību neatkarīgi no bezšūnu izmaiņām.

Barjeras materiāla plūstamība ir atkarīga no temperatūras. Plūsma var būt kavēta, ja viela atdziest pirms centrifugēšanas vai tās laikā. Lai optimizētu plūsmu un novērstu karšanu centrifugēšanas laikā, atdzesēšanas centrifūgas iestatiet uz 25 °C (77 °F).

Barjeras materiāla plūstamība ir atkarīga no RCF. Apstākļos, kas ir zem ieteiktajiem, mazinās plazmas optimālās atdalīšanas un barjeras veidošanas iespējas.

Asins paraugi ir jācentrifugē sešas stundas pēc savākšanas. Atdalītas neatšķaidītas plazmas parauga sarkano asinsķermenīšu piesārņojums palielinās, ja tiek kavēta centrifugēšana. Iestādei vai pārbaužu laboratorijai ir jāapstiprina pilnasiņu paraugu stabilitāte pēc sešām stundām.

PIESARDZĪBAS NORĀDES UN BRĪDINĀJUMI

Piesardzības norādes

1. Neizmantot stobriņus, ja tajos ir svešķermeņi.
2. Nelietojiet BD PPT™ stobriņus atkārtoti.
3. Tikai stobriņa iekšpuse ir sterila.
4. Stobriņš ir pirogēns.
5. Nelietojiet BD PPT™ stobriņus pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz to etiķetēm.
6. Tā kā šajā BD PPT™ stobriņā ir ķīmiska piedeva (EDTA), jārikojas uzmanīgi, lai novērstu iespējamo pretplūsmu no stobriņa asins ņemšanas laikā. Lai pasargātos no pretplūsmas, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.
 - a. Novietojiet pacienta roku lejup.
 - b. Turiet stobriņu ar aizbāzni uz augšu.
 - c. Līdzko stobriņā parādās asinis, noņemiet žņaugu.
7. Lai novērstu kļūdainus testa rezultātus, plazmas atdalīšana no šūnām ir jāveic 6 stundu laikā pēc parauga ņemšanas.
8. Pēc centrifugēšanas daži limfocīti joprojām būs saskarē ar plazmu/gēlu.
9. Pārmērīgs centrifugēšanas ātrums (virs 10 000 RCF) var izraisīt BD PPT™ stobriņu plīšanu, saskari ar asinīm un iespējamu traumu.
10. Noņemiet aizbāžņus, griežot un velkot tos. Nav ieteicama noņemšana, spiežot ar īkšķi.
11. Pēc vēnas punkcijas uz aizbāžņa virspuses var būt asins atliekas. Strādājot ar stobriņiem, esiet piesardzīgs, lai izvairītos no saskares ar šīm asinīm.
12. Uzraudzības cikla laikā veiciet konstantas darbības, lai nodrošinātu konstantus rezultātus.
13. Stobriņu pārpildīšana vai nepiepildīšana rada nepareizu asiņu-piedevu attiecību, un tas var radīt nepareizus analīžu rezultātus vai sliktu izstrādājuma veiktspēju.
14. Smidzināmam sausam antikoagulantam (K₂EDTA) ir balta krāsa.
15. Vienmēr lietojiet piemērotus turētājus vai ieliktnus. Iepilnu stobriņu izmantošana vai centrifugēšana ar pārāk lielu ātrumu var izraisīt stobriņu plīšanu ar parauga izlišanu, pilieniem un aerosola veidošanos centrifūgas kausā. Potenciāli bīstamu materiālu izkļūšanu var novērst, izmantojot speciāli veidotos noslēgtus konteinerus, kuros stobriņus ievieto centrifugēšanas laikā. Centrifugēšanas turētāju un ieliktnu izmēriem ir jābūt speciāli pielāgotiem lietojamiem stobriņiem. Ja stobriņiem lieto

pārāk lielu vai pārāk mazu turētāju, var notikt plīšana.

16. Piezīme. Īpaši lietošanas apstākļi var būt jāpiemēro tādām analīzēm kā dažām HIV vīrusu pārbaudēm, kurā šūnu DNS savstarpēji iedarbojas. Konsultējieties ar analīzi izstrādātāju par ieteicamajiem lietošanas apstākļiem.
17. Piezīme. Sasaldētie BD PPT™ stobriņi no trieciena saplīst. Lai samazinātu saplīšanas risku pārvietošanas laikā, ar sasaldētajiem stobriņiem jāpietaps kā ar stikla stobriņiem.
18. Nesasaldējiet stobriņus stāvus putuplasta paplātē, jo tas var izraisīt stobriņu pārplīšanu.
19. Piezīme. Plazmas sasaldēšana uz vietas BD PPT™ stobriņos var būt aizliegta analīzēm, kur šūnu DNS savstarpēji iedarbojas. Konsultējieties ar analīzi izstrādātāju par ieteicamajiem EDTA plazmas pārvietošanas norādījumiem un pieļaujamajiem sasaldēšanas/atsaldēšanas cikliem.
20. Katru reizi, kad tiek mainīts jebkura ražotāja asiņu savākšanas stobriņa tips, izmērs, lietošana, apstrāde vai uzglabāšanas apstākļi noteiktai laboratorijas analīzei, laboratorijas personālam ir jāizskata stobriņa ražotāja dati un pašu dati, lai noteiktu/pārbaudītu atsaucē robežas specifiskai instrumenta/reagenta sistēmai. Pamatojoties uz šādu informāciju, laboratorija var lemt par izmaiņu piemērotību.

Brīdinājumi

1. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Lietojiet cimdus, halātus, acu aizsargus, citus personīgos aizsarglīdzekļus un konstrukcijā paredzētos aizsarglīdzekļus, lai pasargātos no asiņu izšļakstīšanās, asiņu iztecēšanas un potenciālas saskares ar patogēniem, kas atrodas asinīs.
2. Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asajiem instrumentiem, kas tiek izmantoti asiņu ņemšanai (lancetes, adatas, Luera adapteri un asins ņemšanas komplekti), saskaņā ar jūsu iestādes darba noteikumiem un procedūram. Ja esat saskāries ar bioloģiskajiem paraugiem (piem., saduroties), vērsieties pēc atbilstošas medicīniskās palīdzības, jo ar tiem var pārnēsāt vīrusu hepatīts, HIV vai citi patogēni, kas atrodas asinīs. Izmantojiet visus asiņu ņemšanas ierīcē esošos adatas aizsegšanas līdzekļus. BD neiesaka lietotām adatām uzlikt apvalku. Tomēr iestādes darba plāni un procedūras var būt atšķirīgas un tās ir jāievēro vienmēr.
3. Izmetiet visus asiņu ņemšanas stobriņus attiecīgos bīstamo bioloģisko materiālu konteineros.
4. Nepārnēsiet paraugu stobriņā no šļirces. Jebkādas citas darbības ar asiem priekšmetiem palielina potenciālo savainošanās risku, saduroties ar adatu. Turklāt šļirces virzuļa nospiešana pārņemšanas laikā var radīt virsspiedienu, kas ar spēku izspiež aizbāzni un paraugu, radot potenciālu saskari ar asinīm. Šļirces lietošana asins pārņemšanai var izraisīt arī stobriņu pārpildīšanu vai nepiepildīšanu, kas rada nepareizu asiņu-piedevu attiecību, un tas var radīt nepareizus analīžu rezultātus. Stobriņi, kuru iesūkņēšanas tilpums ir mazāks nekā to apliecina tā izmēri, var neuzpildīties līdz norādītajam tilpumam, kad tos uzpilda no šļirces. Par šo paraugu lietošanu ir jākonsultējas ar laboratoriju.
5. Ja asinis savāc no intravenozās (IV) līnijas, nodrošiniet līnijas iztīrīšanu no IV ievadāmā šķidruma pirms asiņu savākšanas stobriņu piepildīšanas. Tas ir būtiski, lai izvairītos no kļūdainiem laboratorijas datiem sakarā ar IV šķidruma piesārņojumu.
6. Stobriņu nepiepildīšana rada nepareizu asiņu-piedevu attiecību, un tas var radīt nepareizus analīžu rezultātus vai sliktu izstrādājuma veiktspēju.
7. Nodrošiniet, lai stobriņi būtu pareizi ievietoti centrifūgas turētājā. Ja tie nav pareizi ievietoti, BD Hemogard™ noslēdzējs var atdalīties no stobriņa vai stobriņa gals var būt ārpus turētāja. Stobriņi, kura gali atrodas ārpus turētāja, var skart centrifūgas galviņu un saplīst.
8. Pirms stobriņu izņemšanas nodrošiniet, lai centrifūga būtu pilnībā apstājusies. Kad centrifūgas galviņa ir apstājusies, atveriet vāciņu un pārbaudiet, vai stobriņi nav saplīsuši. Ja redzami plīsumi, stobriņu izņemšanai lietojiet mehānisku ierīci, piemēram, knaibles vai hemostatu. Uzmanībai! Neizņemiet saplīkušos stobriņus ar roku. Lai uzzinātu dezinfekcijas norādījumus, skatiet centrifūgas norādījumus.
9. Endoksīnu pārbaude nenotiek. Stobriņā ņemtās un apstrādātās asinis un asins komponentus nedrīkst izmantot nedz infūzijām, nedz ievadei cilvēka ķermenī.

ATSAUCES

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TEHNISKIE PAKALPOJUMI

ASV sazinieties ar:

Tehniskie pakalpojumi

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

Ārpus ASV sazinieties ar vietējo BD pārstāvi.

Australian Sponsor:

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.

4 Research Park Drive

North Ryde, NSW 2113

Australia

Beckton Dickinson Limited

14b George Bourke Drive

Mt. Wellington, Auckland 1060

New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

buisje voor plasmabereiding

Voor de bereiding van onverdund plasma voor gebruik met testmethoden voor moleculaire diagnostiek

Steriele binnenzijde

Bestemd voor *in-vitro* diagnostiek

Barrièremateriaal: gel.

Op binnenzijde aangebracht additief: voldoende K₂EDTA voor 5 mL/8,5 mL bloed

Smering van dop: siliconen.

BEOOGD GEBRUIK

Het BD Vacutainer® PPT™ buisje voor plasmabereiding (BD PPT™ buisje) is een kunststof vacuümbuisje voor de afname van veneus bloed dat bij centrifugeren wordt gescheiden in onverdund EDTA-plasma voor gebruik in testmethoden voor moleculaire diagnostiek (zoals, maar niet beperkt tot PCR (polymerase chain reaction) en/of bDNA - (branched DNA-amplificatietechnieken) of andere procedures waarbij een onverdund EDTA-plasmamonster is vereist zoals bepaald door het laboratorium.

SAMENVATTING EN UITLEG

Bij veel *in vitro* moleculaire diagnostische testen is bereiding van plasma uit volbloed een eerste stap. Het BD PPT™ buisje biedt een middel voor afname, verwerking en transport van een onverdund EDTA-plasmamonster in een gesloten vacuümsysteem. De buisjes bevatten

9 mg en 15,8 mg door verstuiving gedroogd K₂EDTA, hetgeen een verhouding oplevert van 1,8 mg/mL en 1,9 mg/mL met bloed wanneer het vacuümbuisje op juiste wijze wordt gevuld tot het afnamevolume van 5 mL of 8,5 mL. Het buisje bevat ook een gel die bij centrifugeren een barrière vormt tussen het plasma en het merendeel van de cellulaire elementen, waardoor het BD PPT™ buisje kan worden getransporteerd verwijdering van het plasma. Het resultaat is een handig, veilig systeem bestaande uit één buisje voor het afnemen van volbloed en het scheiden van plasma. Monsters kunnen ter plaatse worden afgenomen, verwerkt en getransporteerd, waardoor de mogelijkheid van blootstelling aan bloedoverdraagbare pathogenen op de plaats van afname en verwerking van het monster worden verminderd.

OPSLAG

Bewaar lege buisjes bij 4-25 °C. Beperkte temperatuurstijgingen tot 40 °C, gedurende een cumulatieve tijd van maximaal 10 dagen, zijn acceptabel.

AFNAME EN HANTERING VAN MONSTERS

Benodigde, maar niet geleverde uitrusting voor monsterafname

1. Elke standaard maat BD Vacutainer® naaldhouder kan worden gebruikt bij buisjes met een diameter van 13 mm.
2. Alcoholdoekje voor het reinigen van de punctieplaats.
3. Droog, schoon gaasje.
4. Tourniquet.
5. Naaldencontainer voor gebruikte naalden of naalden met houder.

Benodigde, maar niet geleverde uitrusting voor verwerking

1. Centrifuge met uitzwaairotor die een relatieve centrifugaalkracht van 1100 x g (RCF) kan produceren op de onderzijde van de buisjes.
2. Handschoenen en andere persoonlijke beschermingsmiddelen die nodig zijn voor bescherming tegen blootstelling aan bloedoverdraagbare pathogenen.

Voorbereiding voor monsterafname

Zorg dat de volgende materialen beschikbaar zijn voordat u een venapunctie uitvoert:

1. Zie de benodigde uitrusting hierboven.
2. Alle buisjes, waarvan maat, afname en additief zijn vastgesteld, die nodig zijn.
3. Etiketten voor een positieve patiëntenidentificatie van de monsters.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bereid de venapunctieplaats voor met een geschikt antisepticum. Volg de aanbevolen procedure van uw instelling voor de standaard venapunctietechniek en monsterafname.
2. Verwijder het naaldkapje.
3. Voer de venapunctie uit.
4. Plaats het buisje in de houder en duw het buisje naar voren totdat de dop van het buisje doorgeprikt is.
5. Maak de tourniquet los zodra er bloed in het buisje komt.
6. Wacht totdat het buisje tot het vermelde volume gevuld is en het bloed ophoudt met stromen.
7. Trek het buisje van de naald in de houder af.
8. Haal het buisje uit de houder.
9. Na afname van volbloed in het BD PPT™ buisje, het BD PPT™ buisje onmiddellijk en voorzichtig 8 - 10 keer mengen door het om te keren.
10. Na het mengen kan het volbloedmonster gedurende maximaal zes (6) uur bij kamertemperatuur worden opgeslagen tot het wordt gecentrifugeerd.
11. Centrifugeer het BD PPT™ buisje in een gebalanceerde centrifuge met uitzwaairotor met 1100 RCF bij kamertemperatuur gedurende minimaal 10 minuten.

NB: Het gebruik van andere centrifugatiecondities kan eveneens acceptabele prestaties opleveren; dit moet door het laboratorium worden beoordeeld en gevalideerd.

12. Om een onverdund plasmamonster te verkrijgen verwijderd u de BD Hemogard™ veiligheidsdop (raadpleeg Instructies voor verwijdering van de BD Hemogard™ veiligheidsdop) en giet u het plasma af in een apart buisje of brengt u met een transferpipet de plasmafractie over in een apart buisje. NB: Let er bij gebruik van een transferpipet op dat u de gelbarrière NIET verstoort met de tip van de pipet.

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING VAN DE BD HEMOGARD™ VEILIGHEIDSDOP

1. Pak het BD PPT™ buisje met één hand vast en plaats uw duim onder de BD Hemogard™ veiligheidsdop. (Plaats uw arm op een stevig oppervlak voor extra stabiliteit.) Draai met uw andere hand de BD Hemogard™ veiligheidsdop los en duw tegelijkertijd met de duim van de ene hand TOT DE DOP VAN HET BUISJE LOSKOMT.
2. Beweeg uw duim van de dop vandaan voordat u de dop eraf tilt. Gebruik uw duim NIET om de dop van het buisje te duwen. **Let op: Als het buisje bloed bevat, is er blootstellingsgevaar aanwezig.** Om letsel te helpen voorkomen tijdens verwijdering van de veiligheidsdop, is het belangrijk om de duim waarmee de dop omhoog wordt gedrukt weg te halen van het buisje zodra de BD Hemogard™ veiligheidsdop wordt losgemaakt.
3. Til de veiligheidsdop van het buisje. In het onwaarschijnlijke geval dat de kunststof afscherming losraakt van de rubber dop, DE VEILIGHEIDSDOP NIET OPNIEUW IN ELKAAR ZETTEN. Verwijder de rubber dop voorzichtig van het buisje.

INSTRUCTIES VOOR OPNIEUW IN HET BUISJE AANBRENGEN VAN DE BD HEMOGARD™ VEILIGHEIDSDOP

1. Plaats de dop terug op het buisje.
2. Duw de dop met een draaiende beweging krachtig naar beneden tot de dop weer volledig op zijn plaats zit. De dop moet volledig in het buisje worden aangebracht om te garanderen dat deze goed blijft zitten tijdens het hanteren.

(vervolg)

OPSLAG EN TRANSPORT VAN MONSTERS

1. Volbloed mag gedurende maximaal zes (6) uur in het BD PPT™ buisje worden opgeslagen voordat het wordt gecentrifugeerd. Het centrifugeren van een monster na meer dan zes (6) uur vereist validatie door uw instelling of testlaboratorium. Raadpleeg de door de fabrikant van de assay aanbevolen opslagtijden en temperaturen voor EDTA-ontstold volbloed.
2. Plasma kan in het BD PPT™ buisje worden opgeslagen en getransporteerd bij kamer- of koelkasttemperaturen of in bevroren toestand op droogijs. Raadpleeg de door de fabrikant van de assay aanbevolen opslagtijden en temperaturen voor EDTA-plasma.
3. Plasma kan in het BD PPT™ buisje bevroren worden opgeslagen *in situ*. Bevries gecentrifugeerde BD PPT™ buisjes rechtop in een open draadrek gedurende minimaal 2 uur bij -20 °C. Bevroren PPT buisjes kunnen vervolgens bij -20 °C worden gehouden, worden overgebracht naar -70 °C of lager voor verdere opslag of bevroren worden getransporteerd op droogijs. Gebruikers dienen hun eigen protocol voor bevriezen en transporteren te valideren voor BD PPT™ buisjes. **NB: Het *in situ* bevriezen van plasma in BD PPT™ buisjes kan verboden zijn voor assays zoals bepaalde testen van de HIV viral load, waarin intracellulair DNA een storende factor vormt.**
4. Ontdooi de BD PPT™ buisjes in een draadrek bij amertemperatuur (18–25 °C). Wanneer het gebruik van meerdere bevroerings-/ontdooicycli wordt overwogen, dienen gebruikers hun eigen protocol voor bevriezen en transporteren te valideren voor BD PPT™ buisjes.

BEPERKINGEN VAN HET SYSTEEM

De hoeveelheid afgenomen bloed varieert met de hoogte, de omgevingstemperatuur, barometrische druk, de leeftijd van het buisje, veneuze druk en de vultechniek. Bij standaard gebruikte centrifugeercondities voor het genereren van plasma voor testen vindt er geen volledige sedimentering van alle cellen plaats. Daarom kan het celmetabolisme, evenals natuurlijke afbraak *ex vivo* een invloed uitoefenen op de concentratie/activiteit van de analyt in het plasma die verder gaat dan acellulaire veranderingen.

De floweigenschappen van het barrièremateriaal zijn temperatuurafhankelijk. De flow kan worden belemmerd als het materiaal wordt gekoeld voor of tijdens het centrifugeren. Stel gekoelde centrifuges in op 25 °C om de flow te optimaliseren en opwarming te voorkomen.

De floweigenschappen van het barrièremateriaal zijn RCF-afhankelijk. Bij omstandigheden die niet voldoen aan de aanbevolen condities vindt een suboptimale scheiding van plasma plaats en wordt ook een minder goede barrière gevormd.

Bloedmonsters dienen binnen zes uur na afname te worden gecentrifugeerd. Verontreiniging met rode bloedcellen van het onverdunde, gescheiden plasma-monster neemt toe met de tijd die verstrijkt voor afgaand aan centrifugeren. De stabiliteit van het monster in volbloed na zes uur moet worden gevalideerd door uw instelling of testlaboratorium.

AANDACHTSPUNTEN EN WAARSCHUWINGEN

Aandachtspunten:

1. Gebruik de buisjes niet indien er vreemd materiaal aanwezig is.
2. Gebruik BD PPT™ buisjes niet opnieuw.
3. Alleen de binnenzijde van het buisje is steriel.
4. Het buisje is niet pyrogeenvrij.
5. Gebruik BD PPT™ buisjes niet na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op het label van het buisje.
6. Daar dit BD PPT™ buisje een chemisch additief (EDTA) bevat, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om terugstroming uit het buisje te voorkomen tijdens bloedafname. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om terugstromen te voorkomen:
 - a. Plaats de arm van de patiënt in een neerwaartse positie.
 - b. Houd het buisje met de dop naar boven.
 - c. Maak de tourniquet los zodra er bloed in het buisje komt.
7. Scheiding van plasma en cellen door centrifugeren dient binnen 6 uur na afname plaats te vinden om foutieve testresultaten te voorkomen.
8. Na het centrifugeren blijven enkele lymfocyten achter op het raakvlak tussen plasma en gel.
9. Bij een te hoge centrifugeersnelheid (meer dan 10.000 RCF) kan het BD PPT™ buisje breken met mogelijke blootstelling aan bloed en mogelijk letsel tot gevolg.
10. Trek doppen er in een draaiende beweging af. Verwijdering door rollen met de duim wordt niet aanbevolen.

11. Na venapunctie kunnen er bloedresten achterblijven op de bovenzijde van de dop. Neem de juiste voorzorgsmaatregelen wanneer u buisjes hanteert om contact met dit bloed te voorkomen.
12. Ga op uniforme wijze te werk tijdens de bewakingscyclus om consistente resultaten te waarborgen.
13. Het te ver vullen of niet ver genoeg vullen van buisjes heeft een onjuiste bloed-additief verhouding tot gevolg en kan leiden tot onjuiste analytische resultaten of slechte werking van het product.
14. Het door verstuiving gedroogde antistollingsmiddel (K₂EDTA) is wit van kleur.
15. Gebruik altijd de juiste houders of inzetstukken. Door gebruik van buisjes die barsten of loszittende stukjes vertonen, of van te hoge centrifugesnelheden kunnen de buisjes breken en kan er monster, druppels en een aerosol in de centrifugekom vrijkomen. Het vrijkomen van deze potentieel gevaarlijke materialen kan worden voorkomen door gebruik te maken van speciale verzegelde containers waarin de buisjes zich bevinden tijdens het centrifugeren. Houders en inzetstukken voor de centrifuge moeten qua afmeting specifiek zijn afgestemd op de gebruikte buisjes. Bij gebruik van te grote of te kleine houders voor de buisjes kunnen de buisjes breken.
16. NB: Er kunnen speciale behandelingscondities vereist zijn voor assays, zoals bepaalde testen van de HIV viral load, waarin intracellulair DNA een versturende factor vormt. Raadpleeg de fabrikant van de assay voor aanbevolen behandelingscondities.
17. NB: De bevroren BD PPT™ buisjes kunnen gemakkelijk breken als ertegen wordt gestoten. Om het risico op breken tijdens vervoer te verminderen dienen bevroren buisjes op dezelfde wijze te worden behandeld als buisjes van glas.
18. Bevries de buisjes NIET rechtopstaand in een styrofoam bak, aangezien de buisjes hierdoor kunnen barsten.
19. NB: Het *in situ* bevriezen van plasma in BD PPT™ buisjes kan verboden zijn voor assays waarin intracellulair DNA een storende factor vormt. Raadpleeg de fabrikant van de assay voor de aanbevolen transportinstructies en de toelaatbare bevroerings-/ontdooi-cycli voor EDTA-plasma.
20. Wanneer u voor een bepaald laboratorium-assay een afwijkend type bloedafnamebuisje van een fabrikant wilt gebruiken of een buisje van een andere afmeting, of wijzigingen wilt aanbrengen in het hanteren, de verwerking of opslagconditie van het buisje, dient het laboratoriumpersoneel de gegevens van de fabrikant van de buisjes en hun eigen gegevens te bestuderen om het referentiebereik voor een specifiek instrument-/reagenssysteem vast te stellen/te verifiëren. Op basis van dergelijke informatie kan het laboratorium besluiten of wijzigingen juist zijn.

(vervolg)

1. Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen. Draag handschoenen, een schort, oogbescherming en andere persoonlijke beschermingsmiddelen en gebruik technische hulpmiddelen ter bescherming tegen bloedspatten, lekkage van bloed en mogelijke blootstelling aan bloedoverdraagbare pathogenen.
2. Hanteer alle biologische monsters en bij de bloedafname gebruikte scherpe voorwerpen (lancetten, naalden, luer-adapters en bloedafnamesets) volgens de richtlijnen en procedures van uw instelling. Roep gepaste medische hulp in indien er blootstelling plaatsvindt aan biologische monsters (bijvoorbeeld door punctieletsel), aangezien deze virale hepatitis, HIV of andere bloedoverdraagbare pathogenen kunnen overbrengen. Gebruik een eventueel ingebouwde naaldbescherming als het bloedafnamehulpmiddel hiermee is uitgerust. BD beveelt niet aan om kapjes terug te zetten op gebruikte naalden. De richtlijnen en procedures van uw instelling kunnen echter verschillen en moeten altijd worden opgevolgd.
3. Gooi alle bij de bloedafname gebruikte scherpe voorwerpen weg in een goedgekeurde naaldencontainer geschikt voor biologisch gevaarlijk materiaal.
4. Breng geen met een spuit en naald afgenomen monster over naar een buisje. Extra manipulatie van scherpe voorwerpen vergroot de kans op een prikletsel. Het indrukken van de spuitzuiger tijdens het overbrengen kan een positieve druk genereren, waardoor de dop en het monster met kracht worden verplaatst, wat mogelijk blootstelling aan bloed tot gevolg heeft. Het gebruik van een spuit voor overdracht van bloed kan tevens leiden tot te ver of niet ver genoeg vullen van de buisjes, wat een onjuiste bloed-additief verhouding en mogelijk onjuiste analytische resultaten tot gevolg heeft. Buisjes met een afnamevolume dat kleiner is dan op basis van de afmetingen mag worden verwacht, vullen zich mogelijk niet tot het aangegeven volume wanneer voor het vullen een spuit wordt gebruikt. Het laboratorium dient te worden geraadpleegd over het gebruik van deze monsters.
5. Indien bloed wordt afgenomen via een intraveneuze lijn, moet de intraveneuze oplossing uit de lijn worden verwijderd voordat wordt begonnen met vullen van de bloedafnamebuisjes. Dit is essentieel om foutieve laboratoriumgegevens door verontreiniging met intraveneuze vloeistof te voorkomen.
6. Het te ver vullen van buisjes heeft een onjuiste bloed-additief verhouding tot gevolg en kan leiden tot onjuiste analytische resultaten of slechte werking van het product.
7. Zorg dat de buisjes goed in de centrifugehouder worden geplaatst. Niet juiste plaatsing kan ertoe leiden dat de BD Hemogard™ veiligheidsdoppen losraken van de buisjes of dat de buisjes boven de houder uitkomen. Buisjes die boven de houder uitkomen kunnen blijven haken aan de centrifugerotor en breken.
8. Laat de centrifuge volledig tot stilstand komen voordat u de buisjes verwijdert. Wanneer de centrifugerotor is gestopt, opent u het deksel en controleert u of er gebroken buisjes zijn. Als u tekenen van breuk ziet, verwijdert u de buisjes met een mechanisch hulpmiddel zoals een tang of vaatklem. Let op: Verwijder gebroken buisjes niet met de hand. Raadpleeg de instructiehandleiding van de centrifuge voor instructies voor het desinfecteren.
9. Endotoxine wordt niet gecontroleerd. Bloed dat in het buisje wordt afgenomen en verwerkt en de hiervan afkomstige bloedcomponenten zijn niet bedoeld voor infusie of inbrengen in het menselijk lichaam.

LITERATUUR

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TECHNICAL SERVICES

Neem in de VS contact op met:

Technical Services

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

Klanten buiten de VS dienen contact op te nemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Plasmaprepareringsrør

For preparering av ufortynnet plasma til bruk i molekylærdiagnostiske testmetoder

Sterilt interiør

For *in vitro* diagnostisk bruk

Barriermateriale: Gel.

Innvendig tilsetningsstoff: Tilstrekkelig K₂EDTA for 5 mL / 8,5 mL med blod

Smøring av kork: Silikon.

BRUKSOMRÅDE

BD Vacutainer® PPT™ plasmaprepareringsrør (BD PPT™-rør) er et vakuumsrør i plast for venøs blodprøvetaking som etter sentrifugering separerer ufortynnet EDTA-plasma for bruk i molekylærdiagnostiske testmetoder som (men ikke begrenset til) PCR (polymerase-kjedereaksjon) og/eller bDNA (forgrenet DNA-forsterkning) eller andre prosedyrer der en ufortynnet EDTA-plasmaprøve kreves slik det fastslås av laboratoriet.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Preparering av plasma fra fullblod er det første trinnet for mange *in vitro* molekylærdiagnostiske analyser. BD PPT™-røret gir mulighet til å samle inn, prosessere og transportere en ufortynnet EDTA-plasmaprøve i et lukket vakuumsystem. Rørene inneholder 9 mg og 15,8 mg med spraytørket K₂EDTA, som gir forholdet 1,8 mg/mL og 1,9 mg/mL med blod når vakuumsrøret fylles korrekt til enten 5 mL eller 8,5 mL trekkvolum. Røret inneholder også et gelmateriale som ved sentrifugering danner en barriere mellom plasma og de fleste celleelementer og som gjør at BD PPT™-røret kan transporteres uten at plasma fjernes. Resultatet er et praktisk, sikkert ettrørssystem for innsamling av fullblod og separering av plasma. Prøvene kan tas, prosesseres og transporteres *in situ*, noe som reduserer faren for eksponering for blodpatogener ved prøvetaking og prøveprosessering.

OPPBEVARING

Ufylte rør skal oppbevares ved 4-25 °C. Begrenset temperaturavvik opptil 40 °C for en kumulativ tid som ikke overskrider 10 dager, kan aksepteres.

PRØVETAKING OG HÅNDTERING

Nødvendig utstyr for prøvetaking som ikke følger med

1. Alle BD Vacutainer® kanyleholdere av standard størrelse kan brukes sammen med rør på 13 mm diameter.
2. Alkoholserviett for å vaske punksjonsstedet.
3. Tørr, ren kompress.
4. Stasebånd.
5. Kanylebøtte for brukt kanyle eller kombinasjon av kanyle/holder.

Nødvendig utstyr for prøvebehandling som ikke følger med

1. Dreibar rotor-type sentrifuge med kapasitet til å generere en relativ sentrifugalkraft på 1 100 x g (RCF) på rørets bunn.
2. 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:

1. Se nødvendig utstyr ovenfor.
2. Alle nødvendige rør, identifisert med størrelse, trekk og tilsetningsstoff.
3. Etiketter for positiv pasientidentifikasjon av prøvene.

BRUKSANVISNING

1. Klargjør venepunksjonsstedet med passende desinfiserende middel. Bruk institusjonens anbefalte prosedyre for standard venepunksjonsteknikk og prøvetaking.
2. Fjern kanylehylsen.
3. Utfør venepunksjon.
4. Plasser røret i holderen og skyv røret fremover til rørkorken er penetrert.
5. Løsne stasebåndet så snart blodet vises i røret.
6. Vent til røret er fylt opp til oppgitt volum og blodstrømmen avtar.
7. Trekk røret av kanylen i holderen.
8. Fjern røret fra holderen.

9. Etter å ha tatt en fullblodprøve i et BD PPT™-rør, må du øyeblikkelig invertere BD PPT™-røret 8–10 ganger.

10. Etter blanding kan fullblodprøven oppbevares opptil seks (6) timer ved romtemperatur før sentrifugering.

11. Sentrifuger BD PPT™-røret i en balansert, dreibar rotor-type sentrifuge ved romtemperatur og ved 1 100 RCF i minst 10 minutter.

Merk: Bruk av alternative sentrifugeringsvilkår kan også gi akseptable resultater. Dette må vurderes og kontrolleres ved laboratoriet.

12. For å oppnå en ufortynnet plasmaprøve, fjerner du BD Hemogard™-korken (se avsnittet Instruksjoner for fjerning av BD Hemogard™-kork) og dekanter plasma i en separat beholder eller alikvoter plasma i en separat beholder med en overføringspipette. MERKNAD: Når du bruker en overføringspipette må du IKKE forstyrre gelbarrieren med pipettespissen

INSTRUKSJONER FOR FJERNING AV BD HEMOGARD™-KORK

1. Grip BD PPT™-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: 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 PLESS 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.

PRØVEOPPBEVARING OG TRANSPORT

1. Fullblod kan oppbevares i BD PPT™-røret opptil seks (6) timer før sentrifugering. Sentrifugering av en prøve etter mer enn seks (6) timer kan kreve validering av institusjonen eller et testlaboratorium. Vi henviser til produsentens anbefalte oppbevaringstider og temperaturer for EDTA antikoagulert fullblod.
2. Plasma kan oppbevares og transporteres i BD PPT™-røret ved romtemperatur, nedkjølt eller på tørris. Vi henviser til produsentens anbefalte oppbevaringstider og temperaturer for EDTA-plasma.
3. Plasma kan oppbevares frossent *in situ* i BD PPT™-røret. Frys sentrifugerte BD PPT™-rør stående i et åpent trådstativ ved -20 °C i minst 2 timer. Frosne PPT-rør kan deretter enten forbli ved -20 °C, overføres til -70 °C eller lavere for ytterligere oppbevaring eller sendes frossent på tørris. Brukere bør validere deres egen fryse- og forsendelsesprotokoll for BD PPT™-rør. Merk: Frysing av plasma *in situ* i BD PPT™-rør kan være forbudt for analyser som enkelte HIV-tester der intracellulær DNA er involvert.
4. Tin opp BD PPT™-rørene i et trådstativ ved omgivelsestemperatur (18–25 °C). Når brukere vurderer flere fryse/tine-sykluser, bør de validere sin egen fryse/tine-protokoll for BD PPT™-rør.

SYSTEMETS BEGRENSNINGER

Mengden av blod som trekkes varierer med høyde over havet, omliggende temperatur, barometrisk trykk, rørets alder, venetrykket og fylleteknikken. Standard sentrifugeringsvilkår for å generere plasma for testing sedimenterer ikke alle celler fullstendig. Cellebasert metabolisme og naturlig nedbrytning *ex vivo* kan derfor fortsette å påvirke serum-/plasmaanalytens konsentrasjoner/aktiviteter ut over acellulære endringer.

(Fortsatt)

Strømningsegenskapene til barriermaterialet 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).

Strømningsegenskapene til barriermaterialet er RCF-relatert. Optimal plasmaseparasjon og barrieredannelse svekkes ved vilkår under det anbefalte.

Blodprøver skal sentrifugeres innen seks timer etter prøvetaking. Rød blodcellekontaminering av den separerte, ufortynnede plasmaprøven øker med lengre forsinkelse før sentrifugering. Prøvestabilitet i fullblod ut over seks timer bør valideres av din institusjon eller testlaboratorium.

FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER

Forsiktighetsregler

1. Rørene må ikke brukes hvis de inneholder fremmedlegemer.
2. Ikke bruk BD PPT™-rør om igjen.
3. Kun innsiden av røret er steril.
4. Røret er ikke pyrogenfritt.
5. Ikke bruk BD PPT™-rør etter utløpsdatoen som er trykket på røretiketten.
6. Ettersom dette BD PPT™-røret inneholder et kjemisk tilsetningsstoff (EDTA), må det tas forholdsregler for å hindre tilbakestrømning fra røret under blodprøvetaking. For å unngå tilbakestrømning, må følgende forholdsregler tas:
 - a. Plasser pasientens arm slik at den heller nedover.
 - b. Hold røret med korken vendt opp.
 - c. Løsne stasebåndet så snart blodet vises i røret.
7. Separasjon av plasma fra celler ved sentrifugering bør finne sted innen 6 timer etter prøvetaking for å unngå feilaktige testresultater.
8. Etter sentrifugering vil det være noen lymfocytter igjen i grensesnittet mellom plasma og gel.
9. For stor sentrifugeringshastighet (over 10 000 RCF) kan gjøre at BD PPT™-rør sprekker, noe som kan føre til blodeksponering og mulige skader.
10. Fjern korker ved å vri og trekke. Det anbefales ikke å rulle dem av med tommelen.
11. Etter venepunksjon kan toppen av korken inneholde blodrester. Ta nødvendige forholdsregler når du håndterer rør for å unngå kontakt med dette blodet.
12. Sørg for samme håndtering under hele overvåkingssyklusen for å sikre konsekvente resultater.
13. 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.
14. Spraytørket antikoagulant (K₂EDTA) har hvit farge.
15. 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 sentrifugebeholderen. Frigivelse av disse potensielt farlige materialene kan unngås ved å bruke spesialdesignede, tette beholdere der rørene sitter under sentrifugering. Sentrifugeholdere 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.
16. Merk: Det kan være behov for spesialhåndtering av analyser, som f.eks. enkelte HIV-tester der intracellulær DNA er involvert. Rådfør deg med produsenten av analyseinstrumentet for å få anbefalinger.
17. Merk: Frosne BD PPT™-rør kan sprekke hvis de støtes. For å redusere faren for sprekker under forsendelse, må frosne rør behandles på samme måte som glassrør.
18. Ikke frys rør stående på et isoporbrett, da dette kan gjøre at rørene sprekker.
19. Merk: Frysing av plasma *in situ* i BD PPT™-rør kan være forbudt for analyser som enkelte HIV-tester der intracellulær DNA er involvert. Rådfør deg med produsenten av analyseinstrumentet for å få instruksjoner om anbefalte fryse/tine-sykluser for EDTA-plasma.
20. 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.

Advarsler

1. Utvis generell forsiktighet. Bruk hansker, frakker, øyebeskyttelse og annet personlig verneutstyr og teknisk kontroll til å beskytte mot blodspurt, blodlekkasje og potensiell eksponering for patogener i blodet.
2. Håndter alle biologiske prøver og skarpe instrumenter (lansetter, kanyler, lueradaptore og blodprøvesett) i samsvar med regler og prosedyrer ved din institusjon. Hvis det oppstår eksponering til biologiske prøver (for eksempel ved en stikkskade), må du kontakte medisinsk personell fordi prøver kan overføre HBV (viral hepatitt), HIV (AIDS) eller andre infeksjonssykdommer. Bruk alle innebygde kanyleskyttelser hvis blodprøveenheten 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.
3. Alle skarpe produkter skal kastes i beholdere godkjent for slikt avfall.
4. Ikke overfør en prøve fra en sprøyte til et rør. Ytterligere håndtering av skarpe instrumenter øker faren for stikkskader. Trykket på sprøytestemplet under overføringen kan skape et overtrykk som fortrenger korken og prøven og som forårsaker blodspurt 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. Rør med trekkvolum under det som de tilsynelatende dimensjonene indikerer, kan kanskje ikke fylles til oppgitt volum når de fylles fra en sprøyte. Rådfør deg med laboratoriet om bruk av slike prøver.
5. 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.
6. Underfylling av rør vil føre til et feilaktig forhold mellom blod og tilsetningsstoff, og kan føre til feilaktige analytiske resultater eller dårlige produkttytelse.
7. 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.
8. 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.
9. Ikke kontroller for endotoksiner. Blod og blodkomponenter som er tappet og behandlet i røret, er ikke ment for infusjon eller innføring i menneskekroppen.

REFERANSER

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TEKNISK SERVICE

I USA kan du kontakte:

Technical Services

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Probówka do izolacji osocza

Do przygotowywania nierozcieńczonego osocza stosowanego w molekularnych testach diagnostycznych

Sterylnie wnętrze

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

Materiał oddzielający: żel.

Dodatek wewnętrzny: Odpowiedni K₂EDTA na 5 mL/8,5 mL krwi

Smarowanie zatyczki: kauczuk silikonowy.

PRZEZNACZENIE

Probówka do izolacji osocza BD Vacutainer® PPT™ (probówka BD PPT™) to plastikowa probówka próżniowa do pobierania krwi żyłnej, w której po odwirowaniu oddziela się nierozcieńczone osocze EDTA przeznaczone do stosowania w molekularnych testach diagnostycznych (m.in. wykorzystujących techniki reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) lub amplifikacji DNA prawoskrętnej) lub w innych procedurach, w których wymagane jest zastosowanie próbek nierozcieńczonego osocza EDTA.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Izolacja osocza z krwi pełnej jest pierwszym etapem wielu oznaczeń diagnostyki molekularnej *in vitro*. Probówka BD PPT™ umożliwia pobieranie, przetwarzanie i przenoszenie próbek nierozcieńczonego osocza EDTA w układzie zamkniętym. Probówki zawierają 9 mg i 15,8 mg nasyconego antykoagulantu K₂EDTA, w ilości dającej proporcje 1,8 mg/mL i 1,9 mg/mL krwi przy prawidłowym napełnieniu próżniowej probówki do 5 mL lub 8,5 mL pobrania. Probówka zawiera też żel, który przy odwirowywaniu tworzy przegrodę między osoczem a większością cząstek komórkowych, co umożliwia przenoszenie probówki BD PPT™ bez usuwania osocza. Całość tworzy kompleksowy, bezpieczny i wygodny system do pobierania krwi pełnej i izolacji osocza. Próbkę można pobierać, przetwarzać i przenosić *in situ*, co ogranicza ryzyko ekspozycji na patogeny przenoszone we krwi w miejscach pobierania i przetwarzania próbek.

PRZECHOWYWANIE

Puste probówki należy przechowywać w temperaturze 4-25 °C. Dopuszczalne są ograniczone skoki temperatury do 40 °C, przez okres nieprzekraczający łącznie 10 dni.

POBIERANIE PRÓBEK I OBCHODZENIE SIĘ Z NIMI

Wymagany sprzęt do pobierania próbek niedostarczany w zestawie

1. W przypadku probówek o średnicy 13 mm można użyć dowolnych uchwyty igieł BD Vacutainer® o standardowych wymiarach.
2. Gazik nasączony alkoholem do mycia miejsca pobrania.
3. Suchy czysty gazik.
4. Opaska uciskowa.
5. Pojemnik na zużytą igłę lub zestaw igła/uchwyt.

Wymagany sprzęt do przetwarzania próbek niedostarczany w zestawie

1. Wirówka z rotorem uchylnym wytwarzająca względną siłę odśrodkową 1100 x g (RCF) na dnie probówki.
2. Rękawiczki oraz inny sprzęt ochrony osobistej chroniący przed kontaktem z patogenami przenoszonymi we krwi.

Przygotowanie do pobrania próbek

Przed przystąpieniem do wkłucia dożylnego należy przygotować następujące materiały:

1. Zobacz wymagany sprzęt opisany powyżej.
2. Wszystkie potrzebne probówki z oznaczeniem rozmiaru, wielkości pobrania i dodatku.
3. Etykiety do oznaczania próbek nazwiskiem pacjenta.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

1. Przygotować miejsce wkłucia dożylnego, stosując odpowiedni środek antyseptyczny. Pobieranie próbek oraz wkłucie wykonać według standardowych zalecanych procedur stosowanych w placówce.
2. Zdjąć osłonkę igły.
3. Wykonać wkłucie dożylnie.
4. Umieścić probówkę w uchwycie i wciskać do momentu przekłucia zatyczki.
5. Rozluźnić opaskę uciskową, gdy tylko krew pojawi się w probówce.
6. Począć, aż probówka napełni się do oznaczonej objętości, a przepływ krwi zacznie słabnąć.
7. Wyciągnąć probówkę z igły w uchwycie.
8. Zdjąć probówkę z uchwytu.
9. Po pobraniu pełnej krwi do probówki BD PPT™ natychmiast delikatnie obrócić probówkę BD PPT™ 8–10 razy.
10. Po wymieszaniu próbkę pełnej krwi można przechowywać do czasu wirowania maksymalnie przez sześć (6) godzin w temperaturze pokojowej.
11. Odwirować probówkę BD PPT™ w wyważonej wirówce z rotorem uchylnym w temperaturze pokojowej z szybkością 1100 RCF przez co najmniej 10 minut.

Uwaga: Zastosowanie innych parametrów wirowania może także dać satysfakcjonujące wyniki: musi to ocenić i zatwierdzić laboratorium.

12. Aby uzyskać próbkę nierozcieńczonego osocza, zdjąć zamknięcie BD Hemogard™ (zob. rozdział Instrukcja zdejmowania zamknięcia BD Hemogard™) i zlać nadszyc osocza do osobnego zbiornika lub przenieść porcję osocza do osobnego zbiornika za pomocą pipety transportowej. UWAGA: Stosując pipetę transportową należy uważać, aby NIE naruszyć bariery żelowej końcówką pipety.

INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA ZAMKNIĘCIA BD HEMOGARD™

1. Chwycić probówkę BD PPT™ dłonią, tak aby kciuk znalazł się pod zamknięciem BD Hemogard™. (Dla lepszej stabilności oprzeć przedramię na mocnym podłożu). Drugą ręką przekreślać zamknięcie BD Hemogard™, jednocześnie popychając je do góry kciukiem DO MOMENTU ODKRĘCENIA ZATYCZKI PROBÓWKI.
2. Przed podniesieniem zamknięcia odsunąć kciuk. NIE zsuwać zamknięcia z probówki kciukiem. **Przeostrożenie: W przypadku probówek z krwią istnieje ryzyko narażenia na kontakt z krwią.** Aby zapobiec zranieniu podczas otwierania, kciuk używany do wypchnięcia do góry zamknięcia należy cofnąć od probówki natychmiast po odkręceniu zamknięcia BD Hemogard™.
3. Zdjąć zamknięcie z probówki. W mało prawdopodobnym przypadku oddzielenia się plastikowej osłonki od gumowej zatyczki, NIE WOLNO PONOWNIE MOCOWAĆ ZAMKNIĘCIA. Ostrożnie zdjąć gumową zatyczkę z probówki.

INSTRUKCJA PONOWNEGO NAKŁADANIA ZAMKNIĘCIA BD HEMOGARD™

1. Ponownie nałożyć zamknięcie.
2. Przekreślić i mocno wcisnąć, aby zatyczka w pełni zaskoczyła. Konieczne jest wkładanie zatyczki do końca, tak aby podczas pracy z probówką zamknięcie nie otworzyło się.

(ciąg dalszy)

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

1. Pełną krew można przechowywać w próbówce BD PPT™ maksymalnie przez sześć (6) godzin przed odwirowaniem. Odwirowywanie próbki po czasie dłuższym niż sześć (6) godzin może wymagać walidacji placówki lub laboratorium. Należy sprawdzić zalecane przez producenta testu czasy i temperatury składowania krwi pełnej z antykoagulantem EDTA.
2. Osocze można przechowywać i transportować w próbówce BD PPT™ w temperaturze pokojowej lub zmrożone, w lodzie lub suchym lodzie. Należy sprawdzić zalecane przez producenta testu czasy i temperatury składowania osocza z antykoagulantem EDTA.
3. Osocze można przechowywać zamrożone *in situ* w próbówce BD PPT™. Odwirowane próbki BD PPT™ należy zamrażać w pozycji pionowej na stojaku, w temperaturze -20 °C przez co najmniej 2 godziny. Następnie zamrożone próbki PPT można dalej utrzymywać w temp. -20 °C lub przenieść do miejsca składowania w temp. -70 °C lub niższej, albo przetransportować w zamrożonym lub suchym lodzie. **Użytkownicy powinni opracować własne protokoły zamrażania i wysyłki próbek BD PPT™. Uwaga: Zamrażanie osocza *in situ* w próbkach BD PPT™ może być zabronione dla oznaczeń takich, jak niektóre badania na obecność wirusa HIV, w których następuje interferencja z DNA wewnątrzkomórkowym.**
4. Odmrażać próbki BD PPT™ na stojaku w temperaturze pokojowej (18–25 °C). Jeśli planowane jest wielokrotne zamrażanie/odmrażanie, użytkownicy powinni opracować własny protokół zamrażania/odmrażania próbek BD PPT™.

OGRANICZENIA SYSTEMU

Ilość pobranej krwi jest zależna od wysokości n.p.m, temperatury otoczenia, ciśnienia atmosferycznego, wieku próbki, ciśnienia żylnego oraz techniki napełniania. W standardowych warunkach odwirowywania w celu przygotowania osocza do badania nie występuje całkowita sedimentacja wszystkich komórek. Z tego względu metabolizm komórkowy oraz naturalny rozpad *ex vivo* mogą wpływać na stężenia/działania analityczne osocza poza zmianami bezkomórkowymi.

Właściwości przepływu materiału oddzielającego są zależne od temperatury. Schłodzenie przed lub w trakcie wirowania może zakłócać przepływ. W celu jego optymalizacji oraz uniknięcia konieczności podgrzewania przed wirowaniem należy ustawić temperaturę schłodzonych wirówek na 25 °C (77 °F).

Właściwości przepływu materiału oddzielającego są zależne od siły odśrodkowej. W warunkach gorszych od zalecanych optymalne oddzielenie osocza i tworzenie bariery są gorsze.

Próbki krwi należy odwirować w ciągu sześciu godzin od pobrania. Zanieczyszczenie próbki wyizolowanego nierozcieńczonego osocza krwinkami czerwonymi jest tym wyższe, im więcej czasu upłynie do momentu wirowania. Stabilność próbki krwi pełnej po okresie sześciu godzin musi ocenić placówka lub laboratorium analityczne.

PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA

Przestrogi

1. Nie stosować próbek, jeżeli wykazują obecność ciał obcych.
2. Nie używać ponownie próbek BD PPT™.
3. Sterylne jest tylko wnętrze próbki.
4. Probówka nie jest apirogenna.
5. Nie stosować próbek BD PPT™ po upływie terminu przydatności podanego na etykiecie próbki.
6. Probówka BD PPT™ zawiera dodatek chemiczny (EDTA), należy zatem przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby nie dopuścić do cofnięcia zawartości z próbki podczas pobierania krwi. W tym celu należy postępować w niżej opisany sposób:
 - a. Umieścić przedramię pacjenta w pozycji skierowanej do dołu.
 - b. Chwycić probówkę tak, aby zatyczka znajdowała się najwyżej.
 - c. Rozluźnić opaskę uciskową, gdy tylko krew pojawi się w próbówce.
7. Oddzielenie osocza od komórek w wirówce powinno nastąpić w ciągu 6 godzin od pobrania, w przeciwnym razie wyniki testu mogą być błędne.
8. Po wirowaniu na granicy osocza i bariery żelowej mogą pozostać krwinki białe.
9. Nadmierna szybkość wirowania (powyżej 10 000 RCF) może spowodować pęknięcie próbki BD PPT™ skutkujące narażeniem na kontakt z krwią i zranieniem.
10. Zdjąć zatyczki przekręcając je i ciągnąc do góry. Nie zaleca się odkręcania ich kciukiem.

11. Po wkłuciu dożylnym w górnej części zatyczki może znaleźć się mała ilość krwi. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć kontaktu z tą krwią.
12. Aby zapewnić spójne wyniki, należy w całym cyklu monitorowania zachować jednolite procedury obchodzenia się z próbką.
13. Przepełnienie lub niedopełnienie próbki zaburza stosunek zawartości krwi do dodatku i może powodować nieprawidłowe wyniki analizy lub gorsze działanie produktu.
14. Napielony antykoagulant (K₂EDTA) jest koloru białego.
15. Należy stosować odpowiednie uchwyty lub wkładki. Używanie pękniętych lub wyszczerbionych próbek lub zastosowanie nadmiernej szybkości wirowania może spowodować pęknięcie próbki i uwolnienie próbki, która rozprysknie się po wirówce. Można uniknąć uwolnienia potencjalnie niebezpiecznych materiałów, stosując specjalne uszczelnione pojemniki, w których próbki są umieszczane na czas wirowania. Uchwyty i wkładki stosowane w wirówkach powinny być dostosowane rozmiarem do próbek. Użycie zbyt dużych lub za małych uchwytów może spowodować pęknięcie próbki.
16. Uwaga: W przypadku oznaczeń takich, jak niektóre badania na obecność wirusa HIV, w których następuje interferencja z DNA wewnątrzkomórkowym wymagane może być zapewnienie warunków szczególnych. Informacje na temat zalecanych warunków postępowania z próbką można uzyskać u producenta testu.
17. Uwaga: Zamrożone próbki BD PPT™ mogą pęknąć pod wpływem uderzenia. W celu uniknięcia rozbicia zamrożonych próbek podczas transportu, należy postępować z nimi tak samo, jak z próbkami szklanymi.
18. Nie zamrażać próbek w pozycji pionowej na tackach styropianowych, gdyż mogą pęknąć.
19. Uwaga: Zamrażanie osocza *in situ* w próbkach BD PPT™ może być zabronione dla oznaczeń, w których następuje interferencja z DNA wewnątrzkomórkowym. Informacje na temat zalecanych metod transportu oraz dopuszczalnych cykli zamrażania/rozmarzania osocza EDTA można uzyskać u producenta testu.
20. W przypadku zmiany zalecanego przez producenta danego testu laboratoryjnego typu, rozmiaru, warunków obróbki, przetwarzania czy składowania próbek do pobierania krwi, personel laboratorium powinien porównać parametry określone przez producenta próbki z własnymi danymi, aby określić/zmienić zakres referencyjny dla konkretnego układu przyrząd/odczynnik. Dopiero po porównaniu tych danych personel może stwierdzić, czy jakiegokolwiek zmiany są właściwe.

(ciąg dalszy)

Ostrzeżenia

1. Stosować ogólnie przyjęte środki ostrożności. Stosować rękawice, odzież i gogle ochronne oraz inne środki ochrony osobistej, a także metody technologiczne zabezpieczające przed rozpryskiem lub rozlaniem krwi i potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone we krwi.
2. Wszystkie próbki biologiczne oraz ostre narzędzia do pobierania krwi (lancety, igły, końcówki typu Luer oraz zestawy do pobierania krwi) należy traktować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w placówce. W wypadku kontaktu z próbkami materiałów biologicznych (np. w wyniku przekucia skóry) należy skorzystać z odpowiedniej pomocy medycznej, ponieważ próbki mogą przenosić wirusy zapalenia wątroby, HIV (AIDS) lub inne czynniki chorobotwórcze przenoszone we krwi. Jeśli przyrząd do pobierania krwi posiada wbudowaną osłonkę igły, należy ją odpowiednio zutylizować. Firma BD nie zaleca ponownego ich nakładania na zużyte igły. Należy jednak zawsze stosować się do procedur obowiązujących w placówce, które mogą zalecać inne postępowanie.
3. Wszystkie zanieczyszczone krwią próbki należy wyrzucać do przeznaczonych do tego pojemników.
4. Nie przelewać próbki ze strzykawki do próbki. Dodatkowa manipulacja ostrymi elementami zwiększa prawdopodobieństwo zranienia igłą. Poza tym wciśnięcie tłoka strzykawki podczas przenoszenia krwi powoduje wytworzenie dodatniego ciśnienia, które siłą przepycha zatyczkę i próbkę powodując potencjalne ryzyko narażenia na kontakt z krwią. Przenoszenie krwi za pomocą strzykawki może także spowodować przepełnienie lub niedopełnienie próbek, nieprawidłowy stosunek zawartości krwi do dodatku i możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników analizy. Probówki o pojemności pobrania mniejszej niż wskazywałyby na to ich wymiary mogą, w przypadku napełniania strzykawką, nie napełnić się do oznaczonej pojemności. W przypadku stosowania takich próbek należy skonsultować się z laboratorium.
5. W przypadku pobierania krwi poprzez wlew dożylny, przed przystąpieniem do napełniania kroplówek krwią należy sprawdzić, czy przewody zostały opróżnione z roztworu podawanego dożylnie. Jest to niezbędne dla uniknięcia błędnych wyników z powodu zanieczyszczenia roztworem podawanym dożylnie.
6. Niedopełnienie próbki zaburza stosunek zawartości krwi do dodatku i może powodować nieprawidłowe wyniki analizy lub gorsze działanie produktu.
7. Probówki muszą być prawidłowo osadzone w uchwycie wirówki. Niepełne osadzenie może spowodować oddzielenie się zamknięcia BD Hemogard™ od próbki lub wysunięcie próbki z uchwytu. Probówki wysunięte z uchwytu mogą zahaczyć o głowicę wirówki i pęknąć.
8. Przed wyjęciem próbek należy zawsze poczekać, aż wirówka do końca zatrzyma się. Po zatrzymaniu głowicy wirówki należy otworzyć pokrywę i sprawdzić, czy próbki nie uległy uszkodzeniu. Uszkodzone próbki należy wyjąć za pomocą szczypec lub kleszczyków. Przestroga: Nie należy wyjmować pękniętych próbek ręcznie. Instrukcje dotyczące dezynfekcji można znaleźć w instrukcji obsługi wirówki.
9. Bez kontroli endotoksyn. Krew lub jej składniki pobrane i przetwarzane w próbce nie nadają się do podawania dożylnego ani wprowadzania do organizmu ludzkiego inną drogą.

PIŚMIENICTWO

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M: Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

OBŚŁUGA TECHNICZNA

W USA proszę kontaktować się z:

Dział obsługi technicznej

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

Poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Tubo de preparação de plasma

Para a preparação de plasma não diluído para utilização com métodos de teste de diagnóstico molecular

Interior estéril

Para uso diagnóstico *in vitro*

Material de barreira: Gel.

Aditivo interior: K₂EDTA suficiente para 5 mL/8,5 mL de sangue

Lubrificação da Rolha: Silicone.

FINALIDADE

O Tubo de preparação de plasma BD Vacutainer® PPT™ (Tubo BD PPT™) é um tubo de plástico com vácuo para a colheita de sangue venoso depois da centrifugação separar plasma EDTA não diluído para utilização em métodos de teste de diagnóstico molecular (tais como mas não limitado a PCR – reacção de polimerização em cadeia e/ou bADN – técnicas de amplificação de ADN ramificado) ou outros procedimentos em que é necessária uma amostra de plasma EDTA não diluído conforme determinado pelo laboratório.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A preparação de plasma a partir de sangue total constitui um primeiro passo para muitos ensaios de diagnóstico molecular *in vitro*. O Tubo BD PPT™ facultar um meio para colheita, processamento e transporte de uma amostra de plasma EDTA não diluído num sistema com vácuo fechado. Os tubos contêm 9 mg e 15,8 mg de K₂EDTA seco por nebulização, produzindo razões de 1,8 mg/mL e 1,9 mg/mL de sangue quando o tubo com vácuo é enchido correctamente até ao volume de colheita de 5 mL ou 8,5 mL. O tubo também contém um material de gel que, no momento da centrifugação, forma uma barreira entre o plasma e a maior parte dos elementos celulares, permitindo o transporte do Tubo BD PPT™ sem remoção do plasma. O resultado é um sistema de tubo cómodo, seguro e individual para a colheita de sangue total e separação de plasma. As amostras podem ser colhidas, processadas e transportadas *in situ*, reduzindo assim a possibilidade de exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue nos locais de colheita e processamento da amostra.

CONSERVAÇÃO

Conservar os tubos não cheios a 4-25 °C. São aceitáveis temperaturas de excursão limitada, até 40 °C, durante um período de tempo cumulativo inferior a 10 dias.

RECOLHA E MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

Equipamento necessário não fornecido para colheita da amostra

1. Todos os suportes de agulhas BD Vacutainer® de tamanho padrão podem ser utilizados com tubos de 13 mm de diâmetro.
2. Cotonete de álcool para limpar o local
3. Compressa seca e limpa.
4. Garrote.
5. Recipiente para eliminação de agulhas para agulhas ou combinação agulha/suporte usados.

Equipamento necessário não fornecido para processamento da amostra

1. centrífuga do tipo com rotor oscilante, capaz de gerar uma força centrífuga relativa de 1.100 x g (RCF) no fundo do tubo.
2. Luvas e outro equipamento de protecção pessoal conforme necessário para protecção contra a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

Preparação para a colheita da amostra

Certifique-se de que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de efectuar a punção venosa:

1. Consulte o equipamento necessário, em cima.
2. Todos os tubos necessários, identificados em termos de tamanho, colheita e aditivo.
3. Rótulos para identificação de doente positivo nas amostras.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Desinfecte o local de punção venosa com um anti-séptico adequado. Utilize o procedimento recomendado pela sua instituição para a técnica de punção venosa padrão e colheita da amostra.
2. Retire a protecção da agulha.

3. Proceda à punção venosa.
4. Coloque o tubo no suporte e empurre o tubo para a frente até que a rolha do tubo tenha sido penetrada.
5. Liberte o torniquete assim que aparecer sangue no tubo.
6. Aguarde que o tubo se tenha enchido até ao seu volume nominal e que o fluxo de sangue cesse.
7. Puxe o tubo para o retirar da agulha dentro do suporte.
8. Retire o tubo do suporte.
9. Depois da colheita de sangue total no Tubo BD PPT™, inverta imediata e suavemente o Tubo BD PPT™ 8 a 10 vezes.
10. Depois da homogeneização, a amostra de sangue total pode ser armazenada até seis (6) horas à temperatura ambiente, até à centrifugação.
11. Centrifugue o Tubo BD PPT™ numa centrífuga de tipo rotor oscilante equilibrada, à temperatura ambiente a 1.100 RCF durante um período mínimo de 10 minutos.

Nota: A utilização de condições de centrifugação alternativas também pode facultar um desempenho aceitável; isto deve ser avaliado e validado pelo laboratório.

12. Para obter uma amostra de plasma não diluído, retire a Tampa BD Hemogard™ (consulte as Secção Instruções para remoção da tampa BD Hemogard™) e decante o plasma para um recipiente separado ou distribua o plasma em alíquotas num recipiente separado utilizando uma pipeta de transferência. NOTA: Quando utilizar uma pipeta de transferência, certifique-se de que NÃO perturba a barreira de gel com a ponta da pipeta.

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DA TAMPA BD HEMOGARD™

1. Segure o Tubo BD PPT™ com uma mão, colocando o polegar por baixo da Tampa BD Hemogard™. Para maior estabilidade, coloque o braço numa superfície fixa. Com a outra mão, rode a Tampa BD Hemogard™ utilizando simultaneamente o polegar da outra mão para empurrar para cima APENAS ATÉ A TAMPA DO TUBO FICAR SOLTA.
2. Afaste o polegar antes de levantar a tampa. NÃO utilize o polegar para afastar a tampa do tubo. **Precaução: Se o tubo contiver sangue, verifica-se um perigo de exposição.** Para ajudar a evitar lesões durante a remoção da tampa, é importante que afaste do tubo o polegar que utilizou para empurrar a tampa para cima assim que a Tampa BD Hemogard™ ficar solta.
3. Afaste a tampa do tubo. Na improbabilidade de a protecção de plástico se separar da rolha de borracha, NÃO VOLTE A MONTAR A TAMPA. Remova cuidadosamente o batente de borracha do tubo.

INSTRUÇÕES PARA A REINTRODUÇÃO DA TAMPA BD HEMOGARD™

1. Volte a colocar a tampa sobre o tubo.
2. Rode e empurre firmemente até que a rolha fique completamente assente. A reintrodução total da rolha é necessária para que a tampa se mantenha firmemente presa no tubo durante o manuseamento

(continuação)

CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

1. O sangue total pode ser armazenado no Tubo BD PPT™ até seis (6) horas antes da centrifugação. A centrifugação de uma amostra num período superior a seis (6) horas pode requerer validação pela sua instituição ou laboratório responsável pelo teste. Consulte os períodos de conservação e temperaturas para sangue total anticoagulado com EDTA recomendados pelo fabricante do ensaio.
2. O plasma pode ser armazenado e transportado no Tubo BD PPT™ à temperatura ambiente ou a temperaturas de refrigeração ou congelado em gelo seco. Consulte os períodos de conservação e temperaturas para plasma EDTA recomendados pelo fabricante do ensaio.
3. O plasma pode ser armazenado congelado *in situ* no Tubo BD PPT™. Congele os Tubos BD PPT™ na vertical numa prateleira de fio metálico aberta a -20°C durante um período mínimo de 2 horas. Os Tubos PPT congelados podem depois permanecer a -20 °C, ser transferidos para -70°C ou temperatura inferior para conservação adicional ou transportados congelados em gelo seco. Os utilizadores devem validar o seu próprio protocolo de congelamento e transporte para os Tubos BD PPT™. **Nota: Congelar plasma *in situ* em Tubos BD PPT™ pode ser proibido para alguns ensaios, como sucede com alguns testes de carga viral do VIH, no qual existe interferência por parte do ADN intracelular.**
4. Descongele os Tubos BD PPT™ numa prateleira de fio metálico à temperatura ambiente (18–25°C). Quando consideram a utilização de vários ciclos de congelação/descongelação, os utilizadores devem validar o seu próprio protocolo de congelação/descongelação para os Tubos BD PPT™.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

A quantidade do sangue colhida varia com a altitude, temperatura ambiente, pressão barométrica, antiguidade do tubo, pressão venosa e técnica de enchimento. As condições de centrifugação padrão para produzir plasma para teste não sedimentam completamente todas as células. Em conformidade, o metabolismo baseado em células, bem como a degradação natural *ex vivo*, podem afectar as concentrações/actividades da substância analisada de plasma para além das alterações celulares.

As propriedades do fluxo do material de barreira estão relacionadas com a temperatura. O fluxo pode ficar impedido se arrefecido antes ou durante a centrifugação. Para otimizar o fluxo e prevenir o aquecimento durante a centrifugação, defina as centrifugas refrigeradas para 25 °C.

As propriedades do fluxo do material de barreira estão relacionadas com a RCF. A separação de plasma e formação de barreira ideais diminuem em condições abaixo das recomendadas.

As amostras de sangue devem ser centrifugadas no prazo de seis horas depois da colheita. A contaminação da amostra de plasma não diluída e separada por glóbulos vermelhos aumenta com o aumento do atraso antes da centrifugação. A estabilidade da amostra em sangue total para além de seis horas deve ser validada pela sua instituição ou laboratório responsável pelo teste.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções

1. Não utilize os tubos caso esteja presente material estranho
2. Não reutilize os Tubos BD PPT™.
3. O interior do tubo é o único que está estéril.
4. O tubo não é apirrogénico.
5. Não utilize os Tubos BD PPT™ depois do final do prazo de validade impresso no rótulo do tubo.
6. Dado que este Tubo BD PPT™ contém um aditivo químico (EDTA), devem ser tomadas precauções para prevenir o possível refluxo a partir do tubo durante a colheita de sangue. Para impedir a ocorrência de refluxo, observe as seguintes precauções:
 - a. Coloque o braço do doente numa posição descendente.
 - b. Segure no tubo com a rolha no nível mais elevado.
 - c. Liberte o torniquete assim que aparecer sangue no tubo.
7. A separação entre o plasma e as células mediante centrifugação deve ocorrer no prazo de 6 horas depois da colheita, para prevenir a obtenção de resultados errados do teste.
8. Depois da centrifugação, alguns linfócitos irão permanecer na interface plasma/gel.
9. Uma velocidade de centrifugação excessiva (superior a 10.000 RCF) pode fazer com que o BD PPT™ se parta, ocorra exposição ao sangue e possíveis lesões.

10. Retire as rolhas com um movimento de torção e puxando. Não se recomenda a remoção rodando com o polegar.
11. Depois da punção venosa, o cimo da rolha pode conter sangue residual. Tome as precauções adequadas quando manipular os tubos, para evitar o contacto com este sangue.
12. Proceda a uma manipulação uniforme durante o ciclo de monitorização para garantir a obtenção de resultados consistentes.
13. Encher demasiado ou pouco os tubos irá originar um rácio entre sangue e aditivo incorrecto e pode conduzir a resultados analíticos incorrectos ou a um desempenho deficiente do produto.
14. O anticoagulante seco por nebulização (K₂EDTA) apresenta uma cor branca.
15. Utilize sempre transportadores ou insersores adequados. A utilização de tubos com fissuras ou lascas ou uma velocidade de centrifugação excessiva pode provocar a quebra do tubo, com libertação da amostra, gotículas e um aerossol na tampa da centrífuga. A libertação deste material potencialmente perigoso pode ser evitada utilizando recipientes selados e especialmente concebidos, nos quais se colocam os tubos durante a centrifugação. Os transportadores e insersores de centrífuga devem ser do tamanho específico para os tubos utilizados. A utilização de transportadores demasiado grandes ou demasiado pequenos para o tubo pode provocar a sua quebra.
16. Nota: Podem ser necessárias condições de manipulação especiais para alguns ensaios, como sucede com alguns testes de carga viral do VIH, no qual existe interferência por parte do ADN intracelular. Consulte o fabricante do ensaio para as condições de manipulação recomendadas.
17. Nota: Os Tubos BD PPT™ congelados estão sujeitos a quebra mediante impacto. Para reduzir o risco de quebra durante o transporte, os tubos congelados devem ser tratados como se fossem de vidro.
18. Não congele o tubo na vertical num tabuleiro de espuma, dado que tal pode fazer com que os tubos de fissurem.
19. Nota: Congelar plasma *in situ* em Tubos BD PPT™ pode ser proibido para alguns ensaios em que existe interferência por parte do ADN intracelular. Consulte o fabricante do ensaio para as instruções de transporte recomendadas e para o número de ciclos de congelação/descongelação permitidos para plasma EDTA.
20. Sempre que alterarem o tipo de tubo de colheita de sangue, tamanho, manipulação, processamento ou condições de armazenamento de qualquer fabricante para um ensaio laboratorial particular, os técnicos de laboratório devem proceder à revisão dos dados do fabricante do tubo e dos seus próprios dados para estabelecer/confirmar o intervalo de referência para um sistema de instrumento/reagente específico. Com base nestas informações, o laboratório poderá depois decidir se as alterações são adequadas.

(continuação)

Advertências

1. Seguir as precauções universais. Usar luvas, batas, protecção ocular, outro equipamento protector pessoal e controlos de engenharia para proteger contra salpicos de sangue, fugas de sangue e potencial exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
2. Manipular toda as amostras biológicas e instrumentos cortantes para colheita de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores luer e conjuntos de colheita de sangue) de acordo com as políticas e procedimentos aprovados na sua instituição. Procurar aconselhamento médico adequado no caso exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de uma picada), uma vez que as amostras podem transmitir hepatite viral, HIV (SIDA) ou outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Utilizar qualquer protector da agulha integrado, quando o dispositivo de colheita estiver equipado com essa função. A BD não recomenda que se voltem a tapar agulhas usadas. Todavia, as políticas e procedimentos da sua instituição podem diferir, e devem ser sempre seguidas.
3. Descartar todos os tubos de colheita de sangue em recipientes aprovados para eliminação de materiais que apresentem perigo biológico.
4. Não transferir uma amostra de uma seringa para um tubo. A manipulação adicional de instrumentos aguçados aumenta o potencial para a ocorrência de lesões por picada. Para além disso, pressionando o êmbolo da seringa durante a transferência pode criar uma pressão positiva, deslocando vigorosamente a rolha e amostra e originando uma potencial exposição ao sangue. Utilizar uma seringa para a transferência de sangue poderá também provocar um enchimento demasiado ou pouco dos tubos, originando um rácio entre sangue e aditivo incorrecto e conduzindo potencialmente a resultados analíticos incorrectos. Os tubos com volume de colheita menor do que as dimensões aparentes indicam podem não se encher até ao seu volume nominal quando enchidos a partir de uma seringa. O laboratório deve ser consultado relativamente à utilização destas amostras.
5. Se o sangue for colhido através de uma linha intravenosa (I.V.), certificar-se de que essa linha foi limpa de solução I.V. antes de começar a encher os tubos de colheita de sangue. Isto é crítico para evitar a obtenção de dados laboratoriais errados, devido a contaminação pelo fluido I.V.
6. Encher pouco os tubos irá originar um rácio entre sangue e aditivo incorrecto e pode conduzir a resultados analíticos incorrectos ou a um desempenho deficiente do produto.
7. Garantir que os tubos estão correctamente assentes no transportador da centrífuga. Um assento incompleto poderá dar origem à separação entre a Tampa BD Hemogard™ e o tubo ou extensão do tubo por cima do transportador. Tubos que se estendam por cima do transportador poderão ficar presos na cabeça da centrífuga, originando a sua quebra.
8. Deixar sempre que a centrífuga páre completamente antes de tentar remover os tubos. Depois da cabeça da centrífuga parar, abra a tampa e examine relativamente a possíveis tubos quebrados. Se for indicada quebra, utilize um dispositivo mecânico como uma pinça ou hemóstato para remover os tubos. Precaução: Não retire os tubos quebrados com a mão. Consulte o manual de instruções da centrífuga para as instruções de desinfectação.
9. Sem controlo do nível de endotoxinas. O sangue e os componentes sanguíneos colhidos e processados no tubo não se destinam a perfusão nem a introdução no corpo humano.

Referências bibliográficas:

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

SERVIÇOS TÉCNICOS

Nos EUA por favor contacte:
Serviços Técnicos

BD Life Sciences - Preanalytical Systems
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Fora dos EUA por favor contacte o seu representante local da BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Eprubetă pentru prepararea plasmei

Pentru prepararea plasmei nediluate în vederea utilizării cu metodele de diagnosticare moleculară

Interior steril

Pentru diagnosticare *in vitro*

Material cu rol de barieră: gel.

Aditiv interior: suficient K₂EDTA pentru 5 mL/8,5 mL de sânge

Lubrifierea dopului: silicon.

DOMENIU DE UTILIZARE

Eprubeta BD Vacutainer® PPT™ pentru prepararea plasmei (eprubeta BD PPT™) este o eprubetă de plastic vidată pentru colectarea sângelui venos, care, la centrifugare, separă plasma EDTA nediluată pentru utilizarea în metodele de diagnosticare moleculară (cum ar fi, de exemplu, PCR – reacția de polimerizare în lanț și/sau bDNA – tehnici de amplificare a ADN-ului ramificat) sau în alte procedee care necesită o probă de plasmă EDTA nediluată conform determinării laboratorului.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Prepararea plasmei din sângele integral este un prim pas pentru numeroase teste de diagnosticare moleculară *in vitro*. Eprubeta BD PPT™ asigură o metodă de colectare, prelucrare și transportare a unei probe de plasmă EDTA nediluate într-un sistem închis vidat. Eprubetele conțin 9 mg, respectiv 15,8 mg de K₂EDTA uscat prin pulverizare, permițând rapoarte de 1,8 mg/mL și 1,9 mg/mL de sânge când eprubeta vidată este umplută corect până la volumul de recoltare de 5 mL sau 8,5 mL. De asemenea, eprubeta conține un material de tip gel care, la centrifugare, formează o barieră între plasmă și majoritatea elementelor celulare, permițând transportul eprubetei BD PPT™ fără îndepărtarea plasmei. Rezultatul este un sistem convenabil și sigur, cu o singură eprubetă, pentru recoltarea sângelui integral și separarea plasmei. Mostrele se pot recolta, prelucra și transporta *in situ*, reducându-se astfel posibilitatea de expunere la patogeni sanguini în locurile de recoltare și de prelucrare a probelor.

PĂSTRAREA

Păstrați eprubetele goale la 4–25 °C. Sunt acceptabile creșteri temporare de temperatură până la 40 °C, cu condiția ca durata cumulată să nu depășească 10 zile.

RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Echipament necesar neinclus pentru recoltarea probelor

1. Orice suporturi de ace BD Vacutainer® de mărime standard se pot folosi cu eprubetele cu diametrul de 13 mm.
2. Tampon cu alcool pentru curățarea locului.
3. Tifon curat uscat.
4. Garou.
5. Recipient pentru eliminarea acelor folosite sau a combinației ac/suport.

Echipamentul necesar neinclus pentru procesarea probelor

1. Centrifugă cu rotor pivotantă capabilă de a genera o forță centrifugă relativă de 1.100 x g (RCF) în partea de jos a eprubetei.
2. Mănuși și alte echipamente individuale de protecție, după cum este necesar pentru protejarea împotriva expunerii la patogeni sanguini.

Pregătirea pentru recoltarea probelor

Aveți grijă ca materialele următoare să fie la îndemână înainte de a începe puncția venoasă:

1. Consultați lista de mai sus cu echipamentul necesar.
2. Toate eprubetele necesare, identificate în funcție de mărime, recoltare și aditiv.
3. Etichete pentru identificarea pozitivă a mostrelor în funcție de pacient.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți locul de puncție venoasă folosind un antiseptic adecvat. Folosiți procedeul recomandat de instituția dumneavoastră pentru tehnica de puncție venoasă standard și pentru recoltarea probelor.
2. Scoateți protecția acului.
3. Efectuați puncția venoasă.
4. Așezați eprubeta în suport și împingeți eprubeta în față până la penetrarea dopului eprubetei.
5. Eliberați garoul de îndată ce apare sânge în eprubetă.
6. Așteptați până când se umple eprubeta la volumul indicat și se oprește curgerea sângelui.
7. Trageți eprubeta de pe acul din interiorul suportului.
8. Scoateți eprubeta din suport.
9. După recoltarea sângelui integral în eprubeta BD PPT™, întoarceți imediat cu grijă eprubeta BD PPT™ de 8–10 ori.
10. După amestecare, proba de sânge integral poate fi păstrată până la șase (6) ore la temperatura camerei, până la centrifugare.
11. Centrifugați eprubeta BD PPT™ într-o centrifugă cu rotor pivotantă la temperatura camerei, la 1.100 RCF, timp de cel puțin 10 minute.

Notă: Se pot obține rezultate acceptabile și în alte condiții de centrifugare; aceste rezultate trebuie evaluate și validate de laborator.

12. Pentru a obține o probă de plasmă nediluată, scoateți capacul BD Hemogard™ (consultați secțiunea Instrucțiuni pentru îndepărtarea capacului BD Hemogard™) și decantați plasma într-un vas separat sau împărțiți plasma în două părți alicote într-un vas separat, folosind o pipetă de transfer. NOTĂ: Când folosiți o pipetă de transfer, aveți grijă să NU perturbați bariera de gel cu vârful pipetei.

INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNDEPĂRTAREA CAPACULUI BD HEMOGARD™

1. Prindeți eprubeta BD PPT™ cu o mână, ținând degetul mare sub capacul BD Hemogard™. (Pentru mai multă stabilitate, țineți brațul pe o suprafață solidă.) Cu cealaltă mână, răsușiți capacul BD Hemogard™ împingându-l în același timp în sus cu degetul mare de la cealaltă mână NUMAI PÂNĂ CÂND DOPUL EPRUBETEI ESTE SLĂBIT.
2. Îndepărtați degetul mare înainte de ridicarea capacului. NU scoateți capacul de pe eprubetă împingându-l cu degetul mare. **Atenție: Dacă eprubeta conține sânge, există un risc de expunere.** Pentru a preveni accidentarea în timpul scoaterii capacului, este important ca degetul mare folosit pentru a împinge în sus capacul să fie îndepărtat de la eprubetă de îndată ce este slăbit capacul BD Hemogard™.
3. Ridicați capacul de pe eprubetă. În situația improbabilă în care protecția de plastic se desface de pe dopul de cauciuc, NU REASAMBLAȚI CAPACUL. Scoateți cu grijă dopul de cauciuc de pe eprubetă.

INSTRUCȚIUNI PENTRU REINTRODUCEREA CAPACULUI BD HEMOGARD™

1. Așezați la loc capacul pe eprubetă.
2. Răsuciți-l și împingeți-l ferm în jos până când dopul este reintrodus complet. Este necesară reintroducerea completă a dopului pentru a rămâne fixat capacul pe eprubetă în timpul manipulării.

PĂSTRAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

1. Sângele integral se poate păstra în eprubeta BD PPT™ până la șase (6) ore înainte de centrifugare. Centrifugarea unei probe după mai mult de șase (6) ore poate necesita validarea de către instituția dumneavoastră sau de către laboratorul de testare. Consultați documentația fabricantului testelor pentru a vedea duratele și temperaturile de păstrare recomandate pentru sângele integral cu anticoagulant EDTA.
2. Plasma poate fi păstrată și transportată în eprubeta BD PPT™ la temperatura camerei, la temperaturi de refrigerare sau congelată pe gheață uscată. Consultați fabricantul echipamentelor de testare pentru a vedea duratele și temperaturile de păstrare recomandate pentru plasma EDTA.
3. Plasma poate fi păstrată congelată *in situ* în eprubeta BD PPT™. Congelați eprubetele BD PPT™ centrifugate în poziție verticală pe un raft de sârmă deschis, la -20 °C, timp de minimum 2 ore. Eprubetele PPT congelate pot fi să rămână la -20 °C, transferate la -70 °C sau la o temperatură mai joasă în vederea păstrării în continuare, fie să fie expediate congelate pe gheață uscată. Utilizatorii trebuie să își valideze propriul protocol de congelare și expediere pentru eprubetele BD PPT™. **Notă: Înghețarea plasmei *in situ* în eprubete BD PPT™ poate fi interzisă pentru anumite teste, cum ar fi unele teste de încărcătură virală HIV, în care apar interferențe de la ADN-ul intracelular.**
4. Decongealați eprubetele BD PPT™ pe un raft de sârmă la temperatura camerei (18–25 °C). Când se ia în calcul utilizarea mai multor cicluri de congelare/decongelare, utilizatorii trebuie să își valideze protocolul propriu de congelare/decongelare pentru eprubetele BD PPT™.

LIMITELE SISTEMULUI

Cantitatea de sânge extrasă variază în funcție de altitudine, de temperatura ambiantă, de presiunea atmosferică, de vârsta eprubetei, de tensiunea venoasă și de tehnica de umplere. Condițiile de centrifugare standard pentru generarea de plasmă în vederea testării nu duc la sedimentarea completă a tuturor celulelor. Astfel, metabolismul celular și degradarea naturală *ex vivo* pot afecta concentrațiile/activitățile plasmei de analizat dincolo de nivelul modificărilor aceluare.

Proprietățile de curgere ale materialului-barieră sunt legate de temperatură. Curgerea poate fi împiedicată dacă se răcește înainte sau în timpul centrifugării. Pentru a optimiza curgerea și a împiedica încălzirea în timpul centrifugării, setați centrifugele refrigerate la 25 °C (77 °F).

Proprietățile de curgere ale materialului-barieră sunt legate de RCF. Separarea optimă a plasmei și formarea barierei se diminuează în condițiile unor valori mai mici decât cele recomandate.

Probele de sânge trebuie centrifugate în decurs de șase ore de la colectare. Contaminarea cu hematii a probei de plasmă separate nediluate crește pe măsură ce se prelungește perioada dinainte de centrifugare. Stabilitatea probei în sângele integral după trecerea a șase ore trebuie validată de către instituția dumneavoastră sau de către laboratorul de testare.

ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE

Atenționări

1. Nu folosiți eprubete în care sunt prezente materiale străine.
2. Nu refolosiți eprubetele BD PPT™.
3. Numai partea interioară a eprubetei este sterilă.
4. Eprubeta nu este fără substanțe pirogene.
5. Nu utilizați eprubetele BD PPT™ după data de expirare tipărită pe eticheta eprubetelor.
6. Pentru că această eprubetă BD PPT™ conține un aditiv chimic (EDTA), sunt necesare măsuri de precauție pentru a împiedica posibilul reflux din eprubetă în timpul recoltării sângelui. Pentru a preveni refluxul, respectați următoarele precauțiuni:
 - a. Așezați brațul pacientului orientat în jos.
 - b. Țineți eprubeta cu dopul în partea cea mai de sus.
 - c. Eliberați garoul de îndată ce apare sânge în eprubetă.
7. Separarea plasmei din celule prin centrifugare trebuie să aibă loc în decurs de 6 ore de la recoltare, pentru a preveni obținerea unor rezultate eronate la teste.
8. După centrifugare, anumite limfocite vor rămâne la interfața plasmă/gel.
9. Viteza de centrifugare excesivă (peste 10.000 RCF) poate duce la spargerea eprubetei BD PPT™, la expunerea la sânge și posibila accidentare.
10. Scoateți dopurile printr-o mișcare de răsucire și tragere. Nu se recomandă scoaterea prin rularea cu degetul mare.
11. După puncția venoasă, partea de sus a dopului poate conține sânge rezidual. Luați măsurile de precauție adecvate când manipulați eprubetele, pentru a evita contactul cu acest sânge.
12. Efectuați o manipulare uniformă pe tot parcursul ciclului de monitorizare, pentru a asigura un caracter consecvent al rezultatelor.

13. Umplerea excesivă sau insuficientă a eprubetelor va duce la un raport sânge-aditiv incorect și poate genera rezultate analitice incorecte sau performanțe slabe ale produsului.
14. Anticoagulantul uscat prin pulverizare (K₂EDTA) este de culoare albă.
15. Folosiți întotdeauna suporturi sau stativ adecvate. Utilizarea unor eprubete crăpate sau ciobite sau aplicarea unei viteze de centrifugare excesive poate cauza spargerea eprubetei, împrăștierea probei, a unor stropi și a unui aerosol în cuva de centrifugare. Eliberarea acestor materiale cu potențial de risc poate fi evitată utilizând recipiente etanșe special concepute, în care să fie ținute eprubetele în timpul centrifugării. Suporturile și stativetele pentru centrifugare trebuie să fie de mărimea corespunzătoare eprubetelor utilizate. Utilizarea unor suporturi prea mari sau prea mici pentru eprubetă poate duce la spargerea acesteia.
16. Notă: Pot fi necesare condiții de manipulare speciale pentru teste, cum ar fi la unele teste de încărcătură virală HIV, în care se produce o interferență a ADN-ului intracelular. Consultați fabricantul echipamentului de testare pentru a vedea condițiile de manipulare recomandate.
17. Notă: Eprubetele BD PPT™ congelate se pot sparge la impact. Pentru a reduce riscul de spargere în timpul transportului, eprubetele congelate trebuie tratate în același mod ca eprubetele de sticlă.
18. Nu congelați eprubeta în poziție verticală într-o tavă de polistiren extrudat, deoarece acest lucru poate duce la crăparea eprubetelor.
19. Notă: Poate fi interzisă congelarea plasmei *in situ* în eprubete BD PPT™ pentru testele la care se produce o interferență a ADN-ului intracelular. Consultați fabricantul echipamentului de testare pentru instrucțiunile privind transportul și ciclurile de congelare-decongelare permise pentru plasma EDTA.
20. De fiecare dată când schimbați tipul, mărimea, manipularea, prelucrarea sau condițiile de păstrare ale unei eprubete de recoltare a sângelui, indiferent de fabricantul acesteia, personalul de laborator trebuie să studieze datele furnizate de fabricantul eprubetei și datele proprii pentru a stabili/verifica domeniul de referință pentru un anumit instrument/sistem de reactivi. Pe baza acestor informații, laboratorul poate decide dacă se pot face modificările.

(continuare)

REFERINȚE

1. Primjenjujte općeprihvaćene mjere opreza. Upotrebljavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči, ostalu zaštitnu opremu i kontrole na uređaju koje će vas zaštititi od prskanja krvi, curenja krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
2. Sa svim biološkim uzorcima i "oštrim predmetima" za prikupljanje krvi (lancetama, iglama, luer adapterima i kompletima za prikupljanje krvi) postupajte u skladu s pravilima i procedurama svoje ustanove. U slučaju izlaganja biološkim uzorcima (primjerice, ozljede uslijed uboda), potražite odgovarajuću medicinsku pomoć budući da se putem uzorka mogu prenijeti virusni hepatitis, HIV i druge patogene koji se prenose krvlju. Primijenite svaki ugrađeni zaštitnik igle, ako je isporučen uz napravu za prikupljanje krvi. BD ne preporučuje ponovno stavljanje zaštite na iskorištene igle. No pravila i procedure u vašoj ustanovi možda su različiti, pa uvijek trebate postupati u skladu s njima.
3. Sve epruvete za prikupljanje krvi odložite u spremnike za biološki otpad čija je uporaba odobrena za tu namjenu.
4. Nemojte prenositi uzorak iz štrcaljke u epruvetu. Dodana manipulacija oštrim predmetima povećava potencijal za ozljedu ubodom igle. Osim toga, pritisak na klip štrcaljke tijekom prijenosa može stvoriti pozitivan tlak koji će silovito pomaknuti čep i uzorak, što će uzrokovati prskanje krvi i možda je izložiti. Upotrebom štrcaljke za prijenos krvi može se također uzrokovati prekomjerno ili premalo punjenje epruveta, što će rezultirati netočnim omjerom krvi i aditiva te potencijalno netočnim rezultatima analize. Epruvete s volumenom punjenja manjim od navedenih dimenzija mogu se sporije puniti od epruveta iste veličine većeg volumena punjenja. Savjetujte se s laboratorijem treba li upotrijebiti takve uzorke.
5. Ako se krv prikuplja putem intravenske (IV) linije, provjerite je li linija očišćena od IV otopine prije početka punjenja epruveta za prikupljanje krvi. To je ključno kako bi se izbjeglo dobivanje netočnih laboratorijskih podataka zbog kontaminacije IV tekućinom.
6. Nedovoljno punjenje epruveta rezultirat će netočnim omjerom krvi i aditiva te može dovesti do netočnih rezultata analize ili slabe djelotvornosti proizvoda.
7. Provjerite jesu li epruvete čvrsto smještene u nosaču centrifuge. Nestabilan položaj može rezultirati odvajanjem BD Hemogard™ zatvarača s epruvete ili izlaskom epruvete izvan držača. Epruvete koje izađu izvan nosača mogu zapeti za glavu centrifuge, što će rezultirati njihovim lomom.
8. Uvijek pričekajte da se centrifuga u potpunosti zaustavi prije nego što pokušate ukloniti epruvete. Kada se zaustavi glava centrifuge, otvorite poklopac i provjerite ima li slomljenih epruveta. Ako primijetite lomove, upotrijebite mehaničku napravu kao što je jer forceps ili hemostat kako biste uklonili epruvete. Upozorenje: Polomljene epruvete nemojte uklanjati rukom. U uputama za rukovanje centrifugom potražite smjernice za dezinfekciju.
9. Endotoksina nu este controlată. Sângele și componentele sanguine recoltate și procesate în eprubetă nu sunt destinate transfuziei sau introducerii în corpul uman.

LITERATURA

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

SERVICII TEHNICE

În SUA, contactați:

Servicii tehnice

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

În afara SUA, contactați reprezentantul BD din zona dumneavoastră.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Пробирка для получения плазмы

Для получения неразбавленной плазмы с целью использования в технологиях молекулярно-диагностических испытаний

Стерильная внутренняя поверхность
Для использования в диагностике *In Vitro*

Защитное вещество: Гель.

Наполнитель: К₂ЭДТА в количестве, достаточном для 5 мл/8,5 мл крови

Смазывающее вещество пробки: Силикон.

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирка для получения плазмы BD Vacutainer® PPT™ (пробирка BD PPT™) представляет собой пластиковую вакуумированную пробирку для забора венозной крови, с помощью которой при центрифугировании отделяется неразбавленная плазма с ЭДТА для использования в технологиях молекулярно-диагностических испытаний (включая помимо прочих технологии ПЦР, полимеразную цепную реакцию, и (или) рДНК, разветвленную амплификацию ДНК) или других процедурах, где по решению лаборатории требуется образец неразбавленной плазмы с ЭДТА.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЯЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Получение плазмы из цельной крови является первым этапом многих молекулярно-диагностических испытаний *in vitro*. Пробирка BD PPT™ служит для забора, обработки и переноса образца неразбавленной плазмы с ЭДТА в закрытой вакуумированной системе. Пробирки содержат 9 мг и 15,8 мг высушенного распылением К₂ЭДТА, обеспечивающего получение 1,8 мг/мл и 1,9 мг/мл крови, когда вакуумированная пробирка надлежащим образом заполнена до объема вытягивания 5 мл или 8,5 мл. Пробирка также содержит гелевое вещество, которое при центрифугировании образует барьер между плазмой и большинством клеточных элементов, позволяя перемещать пробирку BD PPT™, не удаляя плазму. В результате получается удобная, безопасная система для забора цельной крови и отделения плазмы, состоящая из одной пробирки. Образцы можно забирать, обрабатывать и перемещать *in situ*, таким образом уменьшая возможность контакта с переносимыми кровью патогенами в месте забора крови и обработки образцов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Незаполненные пробирки хранить при 4–25 °С. Приемлемы значения температуры ограниченной подвижности до 40 °С при общем времени хранения не более 10 суток.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Оборудование, необходимое для забора образцов, не входящее в комплект поставки

1. Любые держатели игл BD Vacutainer® стандартного размера можно использовать с пробирками диаметром 13 мм.
2. Для дезинфекции следует использовать смоченный спиртом тампон.
3. Сухая чистая марлевая салфетка.
4. Жгут.
5. Контейнер для использованных игл или набор игла/держатель.

Оборудование, необходимое для обработки образцов, не входящее в комплект поставки

1. Центрифуга с ротором поворотного-откидного типа, способная вырабатывать на дне пробирки относительную центробежную силу 1100 x g (RCF).
2. Перчатки и другие средства индивидуальной защиты, необходимые для предотвращения контакта с переносимыми кровью патогенами.

Подготовка к забору образца

Перед проведением венепункции убедитесь в доступности следующих материалов.

1. См. требуемое оборудование выше.
2. Все необходимые пробирки определенного размера, с определенным объемом вытягивания и наполнителем.
3. Ярлыки для достоверной идентификации образцов пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Обработайте место венепункции подходящим антисептиком. Руководствуйтесь установленной в организации стандартной процедурой венепункции и забора образцов.
2. Снимите чехол с иглы.
3. Выполните венепункцию.
4. Установите пробирку в держатель и продвиньте пробирку вперед, прокалывая пробку.
5. Снимите жгут, как только в пробирку начнет поступать кровь.
6. Подождите, пока пробирка заполнится до номинального объема и течение крови прекратится.
7. Стяните пробирку с иглы внутри держателя.
8. Отсоедините пробирку от иглы.
9. После забора в пробирку BD PPT™ цельной крови сразу осторожно переверните пробирку BD PPT™ вверх дном 8–10 раз.
10. После перемешивания пробирку можно хранить при комнатной температуре в течение шести (6) часов до центрифугирования.
11. Центрифугируйте пробирку BD PPT™ в центрифуге с ротором поворотного-откидного типа и балансировкой при комнатной температуре с силой 1100 RCF в течение не менее 10 минут.

Примечание. Применение других условий центрифугирования также могут обеспечить приемлемую эффективность; данные условия должны оцениваться и утверждаться лабораторией.

12. Для извлечения образца неразбавленной плазмы снимите крышку BD Hemogard™ (см. раздел «Инструкции по снятию крышки BD Hemogard™») и слейте плазму в отдельный сосуд или аликвотируйте ее в отдельный сосуд с помощью пипетки на полное вытекание. ПРИМЕЧАНИЕ. При переносе с помощью пипетки на полное вытекание НЕ касайтесь гелевого барьера концом пипетки.

ИНСТРУКЦИИ ПО СНЯТИЮ КРЫШКИ BD HEMOGARD™

1. Возьмите пробирку BD PPT™ одной рукой, расположив большой палец под крышкой BD Hemogard™. (Для дополнительной устойчивости расположите руку на твердой поверхности.) Другой рукой поворачивайте крышку BD Hemogard™, одновременно толкая ее большим пальцем руки с пробиркой, ТОЛЬКО ЧТОБЫ РАСШАТАТЬ КРЫШКУ ПРОБИРКИ.
2. Уберите большой палец перед снятием крышки. НЕЛЬЗЯ использовать большой палец для снятия крышки с пробирки. **Внимание! Если в пробирке содержится кровь, существует угроза контакта с опасными веществами.** Для предотвращения травм во время снятия крышки важно, чтобы большой палец, который выталкивал крышку, был отведен от пробирки сразу после расшатывания крышки BD Hemogard™.
3. Вытащите крышку из пробирки. В маловероятном случае отделения пластиковой защиты от резиновой пробки НЕ СОБИРАЙТЕ КРЫШКУ ЗАНОВО. Осторожно извлеките резиновую пробку из пробирки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОМУ ВВЕДЕНИЮ КРЫШКИ BD HEMOGARD™

1. Расположите крышку над пробиркой.
2. Поворачивайте и вдавливайте крышку до полного притирания пробки. Полное введение пробки требуется для того, чтобы крышка надежно сидела на пробирке во время ее перемещения.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Цельную кровь можно хранить в пробирке BD PPT™ до шести (6) часов до начала центрифугирования. Центрифугирование образца по истечении шести (6) часов может потребовать согласования с вашей организацией или испытательной лабораторией. См. рекомендации составителя исследования по времени и температуре хранения антикоагулированной с помощью ЭДТА цельной крови.
2. Плазму можно хранить и перемещать в пробирке BD PPT™ при комнатной температуре, температуре центрифугирования или замороженной с помощью сухого льда. См. рекомендации составителя исследования по времени и температуре хранения плазмы с ЭДТА.
3. Плазму можно хранить в заморозном состоянии в пробирке BD PPT™ *in situ*. Заморозка центрифугированной пробирки BD PPT™ должна выполняться в вертикальном состоянии в открытой проволочной рамке при температуре -20 °C в течение не менее 2 часов. Замороженные пробирки PPT можно оставить при температуре -20 °C, переместить в место с температурой -70 °C или ниже для дальнейшего хранения или транспортировать замороженными в сухом льде. Пользователи должны утверждать собственные протоколы заморозки и транспортировки пробирок BD PPT™.
Примечание. Замороженная плазма в пробирках BD PPT™ *in situ* может быть недоступна для химического анализа, такого как некоторые нагрузочные тесты на ВИЧ, в которых внутриклеточная ДНК может послужить препятствием.
4. Размораживать пробирки BD PPT™ следует в проволочной рамке при температуре окружающей среды (18–25 °C). При размораживании нескольких циклов заморозки/разморозки пользователи должны утвердить собственные протоколы заморозки/разморозки пробирок BD PPT™.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

Количество крови, забираемой в пробирку, зависит от высоты над уровнем моря, температуры окружающей среды, барометрического давления, времени, прошедшего с момента изготовления пробирки, венозного давления и техники заполнения. Стандартные условия центрифугирования для выработки плазмы с целью проведения анализа не служат в качестве средства для полного осаждения всех клеток. Соответственно, клеточный метаболизм, как и естественное разрушение *ex vivo*, может оказывать воздействие на концентрацию/активность определяемого вещества плазмы после неклеточных изменений.

Реологические свойства защитного вещества зависят от температуры. Если его охладить до или во время центрифугирования, поток может быть затруднен. Для оптимизации потока и предотвращения нагревания проводите центрифугирование пробирок при температуре до 25 °C (77 °F).

Реологические свойства защитного вещества зависят от RCF. Оптимальность отделения плазмы и формирования барьера снижается при значениях условий ниже рекомендуемых.

Образцы крови следует центрифугировать в течение шести часов после забора. Количество эритроцитов в образце отделенной неразбавленной плазмы увеличивается с увеличением продолжительности задержки центрифугирования. Стабильность образца цельной крови по истечении шести часов должна проверяться вашей организацией или исследовательской лабораторией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предостережения

1. Не используйте пробирки при наличии в них посторонних веществ.
2. Нельзя использовать пробирки BD PPT™ повторно.
3. Стерильна только внутренняя поверхность пробирки.
4. В пробирке присутствуют пирогенные вещества.
5. Нельзя использовать пробирки BD PPT™ по истечении срока годности, указанного на ярлыке пробирки.
6. В связи с содержанием в пробирке BD PPT™ химического наполнителя (ЭДТА), во время забора крови необходимо принимать меры по предотвращению обратного тока крови из пробирки. Для предотвращения обратного тока крови соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - a. Опустите руку пациента вниз.
 - b. Держите пробирку пробкой вверх.
 - c. Снимите жгут, как только в пробирку начнет поступать кровь.

7. Во избежание ошибок анализа отделение плазмы от клеток путем центрифугирования необходимо производить не позднее 6 часов после взятия образца.
8. После центрифугирования некоторые лимфоциты остаются на границе раздела плазмы и геля.
9. Чрезмерная скорость центрифугирования (более 10 000 RCF) может привести к разрушению пробирки BD PPT™, контакту с кровью и возможной травме.
10. Снимайте пробку вращающим и вытягивающим движением. Не рекомендуется выталкивать пробку большим пальцем.
11. После венопункции на верхней стороне пробки могут остаться следы крови. При работе с пробирками соблюдайте надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать контакта с этой кровью.
12. Для получения достоверных результатов во время всего цикла мониторинга обращайтесь с пробиркой равномерно.
13. Избыточное или недостаточное наполнение пробирки нарушает соотношение крови и наполнителя, что может привести к ошибкам анализа или некачественному функционированию изделия.
14. Высушенный распылением антикоагулянт (K₂ЭДТА) имеет белый цвет.
15. Обязательно используйте соответствующие держатели или вкладыши. Использование треснувших или сколотых пробирок или центрифугирование на избыточных оборотах может привести к разрушению пробирки и выбросу образца, капель и аэрозоля в корпус центрифуги. Чтобы избежать выброса этих потенциально опасных материалов, можно использовать специальные герметичные контейнеры, в которые помещают пробирки перед центрифугированием. Держатели и вкладыши для центрифуги должны соответствовать по размеру используемым пробиркам. При использовании слишком больших или слишком маленьких держателей пробирки могут разрушиться.
16. Примечание. Для таких исследований, как некоторые нагрузочные тесты на ВИЧ, в которых внутриклеточная ДНК может послужить препятствием, могут потребоваться особые условия обращения. См. рекомендации составителя исследования по условиям обращения.
17. Примечание. Замороженные пробирки BD PPT™ подвержены риску разрушения при ударе. Для снижения риска разрушения во время транспортировки с замороженными пробирками следует обращаться так же, как со стеклянными.
18. Не замораживайте пробирку в пенопластовом лотке, так как это может привести к появлению на ней трещин.
19. Примечание. Замороженная плазма в пробирке BD PPT™ *in situ* может быть недоступна для химических анализов, в которых внутриклеточная ДНК может послужить препятствием. См. рекомендации составителя исследования по транспортировке и допустимому количеству циклов заморозки/разморозки плазмы с ЭДТА.
20. При любом изменении типа, размера, способов обработки или хранения пробирок для забора крови любого производителя для какого-либо лабораторного анализа сотрудникам лаборатории следует изучить данные производителя пробирок и свои собственные сведения, чтобы определить/подтвердить рабочий диапазон для конкретной системы прибор/реагент. На основании этой информации лаборатория может определить, необходимы ли изменения.

Предупреждения

1. Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от брызг и пролившейся крови, возможного воздействия содержащихся в крови патогенов используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами, используемыми при заборе крови (ланцеты, иглы, адаптеры с наконечником Люэра, комплекты для забора крови), согласно установленным в вашем учреждении правилам и процедурам. Немедленно обратитесь за соответствующей медицинской помощью в случае любого контакта с биологическими образцами (например, укола), поскольку они могут быть источником заражения вирусным гепатитом, ВИЧ и другими переносимыми кровью патогенами. Если устройство для забора крови имеет встроенные приспособления для защиты иглы, используйте их. BD не рекомендует надевать чехлы на использованные иглы. Однако если правила вашего учреждения требуют иного, их необходимо соблюдать.
3. Выбрасывайте все пробирки для забора крови в предназначенные для этого контейнеры для опасных биоматериалов.
4. Нельзя переносить в пробирку образец, взятый с помощью шприца. Дополнительные манипуляции с острыми предметами увеличивают вероятность укола иглой. Кроме того, нажатие на поршень шприца при переносе может привести к возникновению положительного давления, которое может выбить пробку и создать угрозу контакта с кровью. При переносе крови с помощью шприца возможно избыточное или недостаточное наполнение пробирок, что приведет к неверному соотношению крови и наполнителя и потенциально к ошибкам в результатах анализа. При заполнении из шприца пробирки с объемом вытягивания меньше, чем видимые размеры, могут не наполняться до указанного объема. По поводу использования таких образцов рекомендуется проконсультироваться со специалистами.
5. Если кровь забирается из венозного катетера, проследите, чтобы перед заполнением пробирок катетер был промыт от раствора для внутривенного вливания. Это необходимо, чтобы избежать ошибок лабораторных анализов из-за загрязнения раствором для внутривенного вливания.
6. Недостаточное наполнение пробирки нарушает соотношение крови и наполнителя, что может привести к ошибкам анализа или некачественному функционированию изделия.
7. Убедитесь, что пробирки надлежащим образом установлены в рамку центрифуги. Неполная загрузка может привести к отсоединению крышки BD Hemogard™ от пробирки или выступанию пробирки над рамкой. Пробирки, выступающие над рамкой, могут задеть ротор центрифуги, что приведет к повреждению пробирки.
8. Перед попыткой извлечения пробирок всегда давайте центрифуге полностью остановиться. После остановки центрифуги откройте крышку и проверьте возможное наличие разбитых пробирок. При обнаружении разбитых пробирок извлекайте их при помощи механического устройства, такого как щипцы или кровоостанавливающий зажим. Внимание! Не извлекайте разбитые пробирки рукой. Инструкции по дезинфекции можно найти в инструкции по эксплуатации центрифуги.
9. Содержание эндотоксинов не контролируется. Кровь или продукты крови, собранные и обработанные в пробирке, не подлежат инфузии или введению в организм человека.

ЛИТЕРАТУРА

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Møland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodny M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

На территории США обращайтесь:
Technical Services

BD Life Sciences – Preanalytical Systems
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

За пределами США обращайтесь к местному представителю компании BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Skúmavka na prípravu plazmy

Na prípravu nezriedenej plazmy na použitie s metódami molekulárnych diagnostických testov

Sterilné vnútro

Na diagnostické použitie *in vitro*

Materiál bariéry: Gél.

Vnútorné aditívum: Dostatočné množstvo K₂EDTA na 5 mL/8,5 mL krvi

Mazanie zátky: Silikón.

POUŽITIE

Skúmavka na prípravu plazmy BD Vacutainer® PPT™ (skúmavka BD PPT™) je plastová vakuová skúmavka na odber venózne krvi, ktorá po odstredovaní oddelí nezriedenú plazmu EDTA na použitie pri metóde molekulárneho diagnostického testu (ako napríklad, nie však výhradne, PCR - reakcie reťazca polymerázy - alebo bDNA - technik zväčšovania rozvetvovej DNA) alebo pri iných postupoch, kedy sa požaduje nezriedená vzorka plazmy EDTA podľa požiadaviek laboratória.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Príprava plazmy z plnej krvi je prvým krokom pri mnohých molekulárnych diagnostických rozboroch *in vitro*. Skúmavka BD PPT™ poskytuje prostriedok na odber, spracovanie a prevoz nerozriedenej vzorky plazmy EDTA v uzatvorenom vakuovom systéme. Skúmavky obsahujú 9 mg a 15,8 mg K₂EDTA sušeného sprejom, výsledné pomery 1,8 mg/mL a 1,9 mg/mL krvi, keď sa vakuová skúmavka správne naplní na 5 mL alebo 8,5 mL objemu. Táto skúmavka obsahuje aj gélový materiál, ktorý po odstredení vytvorí bariéru medzi plazmou a väčšinou bunečných prvkov, čo umožní transport skúmavky BD PPT™ bez odstránenia plazmy. Výsledkom je vhodný, bezpečný, jednoduchý systém skúmavky na odber plnej krvi a oddeľovanie plazmy. Vzorky sa dajú odobrať, spracovať a prevážať *in situ*, čím sa zníži možnosť vystavenia patogénom obsiahnutým v krvi v mieste odberu a spracovávaní vzoriek.

USKLADNENIE

Nenaplnené skúmavky uchovávať pri teplote 4–25 °C. Obmedzené odchýlky teploty do 40 °C nesmú prekročiť súhrnne 10 dní.

ZBER VZORKY A ZAOBCHÁDZANIE SO VZORKOU**Zariadenie požadované na odber vzorky, ktoré sa neposkytuje**

1. Všetky držáky na ihly BD Vacutainer® so štandardnou veľkosťou sa môžu použiť so skúmavkami s 13 mm priemerom.
2. Tampón navlhčený alkoholom na čistenie miesta.
3. Suchá čistá gáza.
4. Škrtdlo.
5. Odpadový kontajner na použité ihly alebo na ihly a držáky.

Zariadenie na požadované na spracovávanie vzorky, ktoré sa neposkytuje

1. Odstredivka s výkyvným typom rotora schopná generovať relatívnu odstredivú silu 1 100 x g (RCF) v spodnej časti.
2. Rukavice a iné osobné ochranné prostriedky podľa potreby na ochranu pred vystavením patogénom v krvi.

Príprava na odber vzorky

Pred napichnutím žily sa uistite sa, že sú dostupné nasledujúce materiály:

1. Pozrite si požadované vybavenie vyššie.
2. Všetky potrebné skúmavky, so stanovenou veľkosťou, odberom a aditívom.
3. Značky na identifikáciu vzoriek pozitívnych pacientov.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

1. Pripravte miesto napichnutia žily s pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku. Na štandardné napichnutie žily a odber vzorky použite odporúčaný postup vášho zariadenia.
2. Vyberte kryt ihly.
3. Napichnite žilu.
4. Vložte skúmavku do držáka a zatlačte skúmavku dopredu, kým sa uzáver neprepichne.
5. Uvoľnite škrtdlo hneď, ako sa v skúmavke objaví krv.
6. Počkajte, kým sa skúmavka naplní na uvedený objem a prítok krvi sa zastaví.
7. Vytiahnite skúmavku z ihly vo vnútri držáka.
8. Vyberte skúmavku z držáka.
9. Po odbere plnej krvi v skúmavke BD PPT™ ihneď a jemne skúmavku BD PPT™ 8–10 krát obráťte.
10. Po zmiešaní sa môže vzorka plnej krvi pred odstredovaním skladovať maximálne šesť (6) hodín pri izbovej teplote.
11. Skúmavku BD PPT™ odstredujte vo vyváženej odstredivke s výkyvným rotorom pri izbovej teplote pri 1 100 RCF minimálne po dobu 10 minút.

Poznámka: Používanie striedavých podmienok odstredovania môže zabezpečovať aj prijateľný výkon; to by sa malo hodnotiť a potvrdiť v laboratóriu.

12. Ak chcete získať nezriedenú vzorku plazmy, odstráňte uzáver BD Hemogard™ (Pozrite si pokyny na odstránenie časti uzáveru BD Hemogard™) a zlejte plazmu do samostatnej nádoby alebo rozdeľte plazmu do samostatnej nádoby s pomocou pipety. POZNÁMKA: Pri používaní pipety sa uistite, že ste hrotom pipety NEPORUŠILI gélovú bariéru.

POKYNY NA ODSTRÁNENIE UZÁVERU BD HEMOGARD™

1. Uchopte skúmavku BD PPT™ jednou rukou a palec dajte pod uzáver BD Hemogard™. (Pre zabezpečenie stability si položte ruku na pevný povrch.) Druhou rukou vytočte uzáver BD Hemogard™ a súčasne ho palcom prvej ruky tlačte nahor LEN KÝM SA ZÁTKA SKÚMAVKY NEUVOLNÍ.
2. Kým uzáver vyberiete, dajte palec preč. NEPOUŽÍVAJTE palec na vytlačenie uzáveru zo skúmavky. **Upozornenie. Ak skúmavka obsahuje krv, existuje nebezpečenstvo vystavenia.** Ak chcete predísť poraneniu pri odstraňovaní uzáveru, je dôležité, aby ste palec, ktorým tlačíte uzáver nahor, ihneď po uvoľnení uzáveru BD Hemogard™ uvoľnili zo skúmavky.
3. Zdvihnite uzáver zo skúmavky. V nepravdepodobnom prípade, kedy sa môže plastový kryt oddeliť od gumového uzáveru, UZÁVER NEMONTUJTE NASPÄŤ. Opatrne odstráňte gumový uzáver zo skúmavky.

POKYNY NA OPĚTOVNÉ VLOŽENIE UZÁVERU BD HEMOGARD™

1. Vymeňte uzáver skúmavky.
2. Otočte a pevne zatlačte nadol, kým sa uzáver nedostane do svojho miesta. Je potrebné kompletne vložiť uzáver naspäť, aby mohol uzáver bezpečne zostať na skúmavke počas zaobchádzania.

(Pokračovanie)

SKLADOVANIE A PREVOZ VZORIEK

1. Plná krv sa môže uchovávať v skúmavke BD PPT™ maximálne šesť (6) hodín pred odstredovaním. Odstredovanie vzorky po dobe dlhšej ako šesť (6) hodín si môže vyžadovať potvrdenie od vašej testovacej inštitúcie alebo laboratória. Pozrite si odporúčané časy skladovania a teploty antikoagulovanej plnej krvi EDTA u výrobcu súpravy na rozbor.
2. Plazma sa môže skladovať a prevážať v skúmavke BD PPT™ pri izbovej alebo nižšej teplote alebo zamrznutá v suchom ľade. Pozrite si odporúčané časy skladovania a teploty plazmy EDTA u výrobcu súpravy na rozbor.
3. Plazma sa môže skladovať zamrznutá *in situ* v skúmavke BD PPT™. Zmrazte odstredované skúmavky BD PPT™ vo vzpriamenej polohe v otvorenom stojane pri teplote -20 °C minimálne po dobu 2 hodín. Zmrazené skúmavky PPT môžu potom zostať buď pri teplote -20 °C, previesť sa na teplotu -70 °C alebo nižšiu pre ďalšie skladovanie alebo sa môžu dodávať zmrazené v suchom ľade. Používatelia by mali potvrdiť vlastný protokol zmrazenia a dodávky pre skúmavky BD PPT™. **Poznámka: Zmrazenie plazmy *in situ* v skúmavkách BD PPT™ môže byť pri rozboroch zakázané, ako napríklad pri niektorých testoch na vírus HIV, v ktorých sa používa intracelulárna DNA.**
4. Rozmrazte skúmavky BD PPT™ v stojane pri okolitej teplote (18–25 °C). Keď zvažujete použitie viacerých cyklov zmrazenia/rozmrazenia, mali by ste vždy potvrdiť svoj vlastný protokol zmrazenia/rozmrazenia pre skúmavky BD PPT™.

OBMEDZENIA SYSTÉMU

Množstvo odobranej krvi závisí od nadmorskej výšky, teploty okolia, barometrického tlaku, veku skúmavky, žilného tlaku a techniky plnenia skúmaviek. Pri štandardných podmienkach odstredovania pre generovanie plazmy na testovanie sa nedosahuje kompletná sedimentácia všetkých buniek. Metabolizmus na úrovni bunky, ako aj prirodzená degradácia *ex vivo* môže ovplyvniť koncentráciu/činnosť analytu plazmy mimo acelulárnych zmien.

Vlastnosti prietoku cez materiál bariéry sú spojené s teplotou. Prietok sa môže zastaviť, ak sa krv pred alebo počas odstredovania schladí. Pre optimalizáciu a prevenciu ohrievania počas odstredovania nastavte chladenie odstredíviek na 25 °C (77 °F).

Vlastnosti prietoku cez materiál bariéry sú spojené s RCF. Optimálne oddeľovanie plazmy a vznik bariéry sa zmenšia pri podmienkach nižších ako sa odporúča.

Vzorky krvi by sa mali odstredovať do šiestich hodín po odbere. Kontaminácia červených krviniek oddelenej nezriedenej vzorky plazmy sa zvyšuje so zvyšujúcim sa omeškaním pred odstredovaním. Stabilitu vzorky v plnej krvi po šiestich hodinách by mala potvrdiť vaša inštitúcia alebo testovacie laboratórium.

UPOZORNENIA A VAROVANIA

Upozornenia

1. Skúmavky nepoužívajte, ak sú v nich cudzie telesá.
2. Nepoužívajte skúmavky BD PPT™ opakovane.
3. Sterilné je len vnútro skúmavky.
4. Skúmavka nie je bez obsahu pyrogénu.
5. Nepoužívajte skúmavky BD PPT™ po dátume expirácie vytlačenom na štítku skúmavky.
6. Keďže táto skúmavka BD PPT™ obsahuje chemické aditívum (EDTA), mali by sa prijať opatrenia na prevenciu možného spätného toku zo skúmavky počas odboru krvi. Ak chcete predchádzať spätnému toku, dodržujte nasledujúce opatrenia:
 - a. Nastavte ruku pacienta v smere nadol.
 - b. Podržte skúmavku s uzáverom v hornej polohe.
 - c. Uvoľnite turniket hneď, ako sa v skúmavke objaví krv.
7. Oddeľovanie plazmy od buniek odstredovaním by sa malo dosiahnuť do 6 hodín od odboru pre prevenciu chybných výsledkov testu.
8. Po odstredovaní zostanú niektoré lymfocyty na rozhraní plazmy/gélu.
9. Nadmerná rýchlosť odstredovania (viac ako 10 000 RCF) môže spôsobiť prasknutie skúmavky BD PPT™, vystavenie krvi a možné poranenie.
10. Odstráňte uzávery krúživým a ťahavým pohybom. Odstránenie s pomocou palca sa neodporúča.
11. Po napichnutí žily sa môže vo vrchnej časti uzáveru nachádzať zvyšková krv. Prijmite vhodné opatrenia pri manipulácii so skúmavkami, aby ste sa vyhli kontaktu s touto krvou.
12. Vykonávajte jednotnú manipuláciu počas cyklu sledovania, aby ste zabezpečili konzistentné výsledky.
13. Nadmerné naplnenie alebo slabé naplnenie skúmaviek bude mať za následok nesprávny pomer krvi a aditíva a môže viesť k nesprávnym analytickým výsledkom alebo nízkemu výkonu produktu.

14. Antikoagulačné činidlo sušené sprejom (K₂EDTA) má bielu farbu.
15. Vždy používajte vhodné nosiče alebo vložky. Používanie skúmaviek s prasklinami alebo úlomkami alebo nadmerná rýchlosť odstredovania môžu spôsobiť zlomenie, s uvoľnením vzorky, kvapiek a aerosólu do odstredovacej misy. Uvoľneniu potenciálne nebezpečných materiálov sa dá vyhnúť s pomocou špeciálne vyhotovených utesnených nádob, v ktorých sa skúmavky počas odstredovania držia. Nosiče a vložky odstredívky by mali mať veľkosť zodpovedajúcu používaným skúmavkám. Používanie príliš veľkých alebo príliš malých nosičov môže mať za následok prasknutie skúmavky.
16. Poznámka: Pri rozboroch sa môžu požadovať špeciálne podmienky zaobchádzania, ako napríklad pri niektorých testoch na vírus HIV, v ktorých sa používa intracelulárna DNA. Poradte sa s výrobcom súpravy na rozbor ohľadom odporúčaných podmienok zaobchádzania.
17. Poznámka: Zmrazené skúmavky BD PPT™ by sa mohli nárazom prasknúť. Ak chcete znížiť riziko prasknutia počas dodávky, so zmrazenými skúmavkami by ste mali zaobchádzať rovnako ako so sklenenými skúmavkami.
18. Nezmrazujte skúmavku vo vzpriamenej polohe v polystyrénovom zásobníku, pretože sa tým môže skúmavka prasknúť.
19. Poznámka: Zmrazenie plazmy *in situ* v skúmavkách BD PPT™ môže byť pri rozboroch, pri ktorých sa používa intracelulárna DNA, zakázané. Pozrite si odporúčané pokyny pre prevoz a povolené cykly zmrazenia a rozmrazenia pri plazme EDTA u výrobcu súpravy na rozbor.
20. Vždy, keď meníte typ trubice na odber krvi, veľkosť, podmienky zaobchádzania, spracovávanie alebo skladovania pri príslušnom laboratórnom rozbere, personál laboratória by si mal overiť údaje výrobcu skúmavky a svoje vlastné údaje, aby sa dal stanoviť/overiť referenčný rozsah pre špecifický nástroj/systém reagensu. Na základe takýchto informácií môže laboratórium rozhodnúť, či sú zmeny vhodné.

(Pokračovanie)

Varovania

1. Všeobecné pracovné opatrenia. Používajte rukavice, pracovné plášte, ochranné okuliare, iné osobné ochranné prostriedky a technologické pomôcky na ochranu proti postriekaniu krvou, zabráneniu úniku krvi a potenciálnej expozícii krvným patogénom.
2. So všetkými biologickými vzorkami a odberovým materiálom (lancety, ihly, Luerove adaptéry a súpravy pre odber krvi) zaobchádzajte podľa príslušných predpisov vášho zariadenia. Ak dôjde k expozícii biologickej vzorky (napr. cez ranu v pokožke) vyhľadajte adekvátnu lekársku pomoc, pretože vzorky môžu prenášať vírus hepatitídy, HIV (AIDS), alebo iné infekčné choroby. Vždy použite zabudovaný chránič ihly, ak je súčasťou odberovej súpravy. BD neodporúča opätovne nasunúť kryt na použité ihly. Predpisy vášho zariadenia sa však môžu v tomto bode líšiť a treba sa nimi vždy riadiť.
3. Všetky skúmavky na odber krvi zlikvidujte v odpadových nádobách schválených pre biologický odpad.
4. Neprevádzajte vzorku zo striekačky do skúmavky. Dodatočná manipulácia s ostrými predmetmi zvyšuje potenciálne poranenie ihlou. Okrem toho, stláčanie piestu striekačky počas prevodu môže vytvárať pozitívny tlak, čím sa vysunie uzáver a vzorka a spôsobí to potenciálne vystavenie krvi. Používanie striekačky na prevod krvi môže spôsobiť aj nadmerné alebo slabé plnenie skúmaviek, čo bude mať za následok nesprávny pomer a potenciálne nesprávne analytické výsledky. Skúmavky, s objemom odberu nižším ako uvádzajú ich zjavné rozmery, sa nemusia naplniť po uvedený objem, keď sa plnia zo striekačky. Ohľadom použitia týchto vzoriek by ste sa mali poradiť s laboratóriom.
5. Ak sa krv odoberá cez intravenózne (I.V.) vedenie, uistite sa, že toto vedenie bolo vyčistené od roztoku I.V. pred začiatkom plnenia skúmaviek na odber krvi. Toto je dôležité pre zabránenie chybným laboratórnym údajom v dôsledku I.V. kontaminácie kvapaliny.
6. Slabé naplnenie skúmaviek bude mať za následok nesprávny pomer krvi a aditíva a môže viesť k nesprávnym analytickým výsledkom alebo nízkemu výkonu produktu.
7. Uistite sa, že sú skúmavky správne uložené v nosiči odstredivky. Nevhodné umiestnenie by mohlo mať za následok oddelenie uzáveru BD Hemogard™ zo skúmavky alebo presah skúmavky nad nosič. Skúmavky, ktoré presahujú nad nosič, by sa mohli zachytiť na hlavici odstredivky, čo by mohlo mať za následok prasknutie.
8. Vždy nechajte odstredivku aby sa celkom zastavila, kým budete skúmavky vyberať. Po zastavení hlavice odstredivky otvorte veko a preskúmajte, či nie sú niektoré skúmavky prasknuté. Ak sú prasknuté, na odstránenie skúmaviek použite mechanické zariadenie ako je peán alebo hemostat. Upozornenie: Prasknuté skúmavky nevyberajte rukou. Pozrite si návod na používanie odstredivky a vyhľadajte v ňom pokyny pre dezinfekciu.
9. Endotoxín nie je kontrolovaný. Krv a jednotlivé zložky krvi odobraté a spracované v skúmavke nie sú určené na podávanie formou infúzie, ani na zavádzanie do ľudského tela.

LITERATÚRA

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TECHNICKÉ SLUŽBY

V USA kontaktujte:

Technické služby

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

Epruveta za pripravo plazme

Za pripravo nerazredčene plazme za uporabo z molekularnimi metodami diagnostičnih preiskav

Sterilna notranjost

Za diagnostično uporabo *in vitro*

Barierni material: gel.

Notranji aditiv: dovolj K₂EDTA za 5 mL/8,5 mL krvi

Lubrikant zamaška: silikon.

NAMEN UPORABE

Epruveta za pripravo plazme BD Vacutainer® PPT™ (epruveta BD PPT™) je plastična vakuumška epruveta za odvzem venozne krvi, ki po centrifugiranju loči nerazredčeno plazmo EDTA za uporabo z molekularnimi metodami diagnostičnih preiskav (kot sta na primer tehnika PCR – polimerazna verižna reakcija in/ali bDNA – tehnika ojačenja razvejane DNK) ali drugimi postopki, pri katerih je potreben vzorec nerazredčene plazme EDTA, kot določa laboratorij.

POVZETEK IN RAZLAGA

Priprava plazme iz polne krvi je prvi korak številnih molekularnih diagnostičnih preiskav *in vitro*. Epruveta BD PPT™ predstavlja način za odvzem, obdelavo in transport vzorca nerazredčene plazme EDTA v zaprtem vakuumskem sistemu. Epruvete vsebujejo 9 mg in 15,8 mg K₂EDTA, sušene z razprševanjem, ki zagotavlja razmerje 1,8 mg/mL in 1,9 mg/mL krvi, če je vakuumška epruveta pravilno napolnjena bodisi do prostornine 5 mL ali 8,5 mL. Epruveta vsebuje tudi gel, ki s centrifugiranjem ustvari pregrado med plazmo in večino celičnih elementov, kar omogoča transport epruvete BD PPT™, ne da bi odstranili plazmo. Rezultat je priročen, varen in enojen sistem epruvete za odzemanje polne krvi in ločevanje plazme. Vzorce je mogoče odvzeti, obdelati in transportirati *in situ*, s čimer se zmanjša možnost izpostavljenosti patogenom, ki se prenašajo s krvjo, na mestu odvzema in obdelave vzorca.

SHRANJEVANJE

Prazne epruvete hranite pri 4–25 °C. Omejeni odkloni temperature do 40 °C za kumulativni čas, ki ne presega 10 dni, so sprejemljivi.

ODVZEM VZORCA IN RAVNANJE

Oprema, potrebna za odvzem vzorca, ki ni priložena

1. Z epruvetami premera 13 mm se lahko uporabljajo katera koli držala za igle BD Vacutainer® standardne velikosti.
2. Vatirane palčke z alkoholom za čiščenje mesta.
3. Suha, čista gaza.
4. Zažemka.
5. Vsebnik za porabljene igle ali sklope igel in držal.

Oprema, potrebna za obdelavo vzorca, ki ni priložena

1. Centrifuga z rotorjem z nagibom navzven, s kapaciteto ustvarjanja relativne centrifugalne sile 1.100 x g (RCF) na dnu epruvete.
2. Rokavice in druga osebna zaščitna oprema za zaščito pred izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo v krvi.

Priprava na odvzem vzorca

Preden začnete z odvzemom vzorca, se prepričajte, da so naslednji materiali lahko dostopni:

1. Glejte zgoraj navedeno potrebno opremo.
2. Vse potrebne epruvete z oznako za velikost, vsesano prostornino in aditiv.
3. Oznake za pozitivno identifikacijo vzorcev bolnikov.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Pripravite vbodno mesto z ustreznim antiseptikom. Uporabite postopek za standardno tehniko venske punkcije in odvzem vzorca, ki jo priporoča vaša ustanova.
2. Odstranite ščitnik igle.
3. Opravite odvzem krvi.
4. Epruveto postavite v držalo in jo potisnite naprej, tako da se pokrovček epruvete predre.
5. Sprostite zažemko takoj, ko se v epruveti pojavi kri.
6. Počakajte, da se epruveta napolni do določene prostornine in kri preneha teči.
7. Povlecite epruveto z igle v držalu.
8. Epruveto odstranite z držala.
9. Takoj po odvzemu polne krvi v epruveto BD PPT™, epruveto BD PPT™ 8–10-krat nežno obrnite.
10. Po mešanju lahko vzorec polne krvi za do šest (6) ur shranite pri sobni temperaturi do centrifugiranja.
11. Epruveto BD PPT™ najmanj 10 minut centrifugirajte v uravnoveženi centrifugi z rotorjem z nagibom navzven pri sobni temperaturi na 1.100 RCF.

Opomba: Uporaba drugačnih pogojev centrifugiranja lahko prav tako zagotovi ustrezne rezultate – to mora oceniti in potrditi laboratorij.

12. Za pridobivanje vzorca nerazredčene plazme odstranite pokrovček BD Hemogard™ (glejte razdelek Navodila za odstranjevanje pokrovčka BD Hemogard™) in prelijte plazmo v posebno posodo ali prenesite plazmo v posebno posodo s pipeto za prenašanje. OPOMBA: Pri uporabi pipete za prenos pazite, da s konico pipete NE uničite pregrade iz gela.

NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE POKROVČKA BD HEMOGARD™

1. Z eno roko primite epruveto BD PPT™ in položite palec pod pokrovček BD Hemogard™. (Za dodatno stabilnost roko naslonite na trdno površino.) Z drugo roko obrnite pokrovček BD Hemogard™ in hkrati potisnite palec druge roke gor, SAMO TOLIKO, DA SE POKROVČEK ZRAHLJA.
2. Preden pokrovček dvignete, umaknite palec. Pokrovčka z epruvete NE potisnite s palcem. **Opozorilo: Če epruveta vsebuje kri, obstaja tveganje zaradi izpostavljenosti.** Za preprečevanje poškodb med odstranjevanjem pokrovčka je pomembno, da palec, s katerim pokrovček potisnete navzgor, odmaknete od epruvete takoj, ko se pokrovček BD Hemogard™ zrahlja.
3. Dvignite pokrovček z epruvete. Če se plastični ščitnik loči od gumijastega pokrovčka, POKROVČKA NE SESTAVITE PONOVRNO. Previdno odstranite gumijasti pokrovček z epruvete.

NAVODILA ZA NAMEŠČANJE POKROVČKA BD HEMOGARD™

1. Namestite pokrovček na epruveto.
2. Obrnite in čvrsto pritisnite, tako da se pokrovček popolnoma namesti. Popolna namestitev pokrovčka je potrebna zato, da med rokovaljem pokrovček ostane trdno nameščen na epruveti.

(nadaljevanje)

SHRANJEVANJE IN TRANSPORT VZORCA

1. Polno kri lahko v epruveti BD PPT™ shranite do šest (6) ur pred centrifugiranjem. Centrifugiranje vzorca po več kot šest (6) urah od odvzema lahko zahteva preverjanje s strani ustanove ali preiskovalnega laboratorija. Za priporočene čase in temperature za shranjevanje polne krvi, antikoagulirane z EDTA, glejte priporočila proizvajalca testa.
2. Plazmo lahko shranite in transportirate v epruveti BD PPT™ na sobni temperaturi ali ohlajeno ali zamrznjeno na suhem ledu. Za priporočene čase in temperature za shranjevanje plazme EDTA glejte priporočila proizvajalca testa.
3. Plazmo lahko zamrznete *in situ* v epruveti BD PPT™. Centrifugirane epruvete BD PPT™ zamrzujte v pokončnem položaju v odprtem žičnatem stojalu pri -20 °C najmanj 2 uri. Zamrznjene epruvete PPT lahko nato ostanejo pri -20 °C, lahko jih prenesete na -70 °C ali na nižjo temperaturo za nadaljnje shranjevanje ali jih pošljete zamrznjene na suhem ledu. Uporabniki morajo potrditi svoj protokol zamrzovanja in pošiljanja epruvet BD PPT™. **Opomba: Zamrzovanje plazme *in situ* v epruvetah BD PPT™ je lahko prepovedano za teste, kot so nekateri testi virusnega bremena HIV, pri katerih intracelularna DNK moti.**
4. Epruvete BD PPT™ odtajajte na žičnatem stojalu pri sobni temperaturi (18–25 °C). Kadar želite epruvete večkrat zamrzniti in odmrzniti, morate potrditi svoj lasten protokol zamrzovanja in odmrzovanja za epruvete BD PPT™.

OMEJITVE SISTEMA

Količina odvzete krvi je odvisna od nadmorske višine, temperature okolice, zračnega tlaka, starosti epruvete, venskega tlaka in tehnike polnjenja. Pri standardnih pogojih centrifugiranja za ustvarjanje plazme za preiskavo vse celice ne sedimentirajo v celoti. Zato lahko celični metabolizem in naravna degradacija *ex vivo* vplivata na koncentracije/aktivnost plazemskih analitov nad aceličnimi spremembami.

Pretočne lastnosti pregrade so povezane s temperaturo. Pretok je lahko oviran, če se ohladi pred ali med centrifugiranjem. Da bi optimizirali pretok in preprečili segrevanje med centrifugiranjem, nastavite hlajene centrifuge na 25 °C (77 °F).

Pretočne lastnosti pregrade so povezane s relativno centrifugalno silo. Optimalno ločevanje plazme in ustvarjanje pregrade se zmanjša pri pogojih, ki so pod priporočenimi.

Vzorci krvi je treba centrifugirati v šestih urah od odvzema. Če pred centrifugiranjem preteče več časa, je kontaminacija vzorca ločene nerazredčene plazme z rdečimi krvničkami večja. Stabilnost vzorca v polni krvi po šestih urah mora potrditi vaša ustanova ali preiskovalni laboratorij.

OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

Opozorila

1. Ne uporabljajte epruvet, če so prisotni tujki.
2. Epruvet BD PPT™ ne uporabljajte ponovno.
3. Sterilna je le notranjost epruvete.
4. Epruveta ni brez pirogenov.
5. Epruvet BD PPT™ ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe, ki je natisnjen na nalepki epruvete.
6. Ker ta epruveta BD PPT™ vsebuje kemični aditiv (EDTA), je treba upoštevati varnostne ukrepe za preprečevanje povratnega toka krvi med odvzemanjem. Za preprečevanje povratnega toka upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:
 - a. Pacientova roka mora biti usmerjena navzdol.
 - b. Epruveto držite tako, da je pokrovček zgoraj.
 - c. Sprostite zažemko takoj, ko se v epruveti pojavi kri.
7. Ločevanje plazme od celic s centrifugiranjem mora biti opravljeno v 6-ih urah po odvzemu, da ne pride do napačnih rezultatov preiskave.
8. Po centrifugiranju nekateri limfociti ostanejo med plazmo in gelom.
9. Prekomerna hitrost centrifugiranja (nad 10.000 RCF) lahko povzroči, da epruveta BD PPT™ počni, pri čemer pride do izpostavljenosti krvi in morebitnih poškodb.
10. Pokrovček odstranite tako, da ga zasučete in snamete. Odstranjevanje s palcem ni priporočljivo.
11. Po odvzemu krvi je lahko na vrhu pokrovčka ostanek krvi. Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe pri rokovanju z epruveto, da se ne dotaknete te krvi.

12. Enako ravnejte skozi celoten nadzorni cikel, da zagotovite konsistentne rezultate.
13. Če epruvete napolnite preveč ali premalo, pride do nepravilnega razmerja krvi in aditiva, zaradi česar so lahko rezultati analize nepravilni ali izdelek ne deluje dobro.
14. Antikoagulant (K₂EDTA), sušen z razprševanjem, je bele barve.
15. Vedno uporabljajte ustrezne nosilce ali vložke. Če uporabite epruvete, ki so počene ali imajo delce, ali če uporabite previsoko hitrost centrifugiranja, lahko epruveta počni in v posodo centrifuge pridejo vzorec, kapljice in aerosol. Izpust teh potencialno nevarnih materialov lahko preprečite z uporabo posebej zasnovanih zatesnjenih vsebnikov, v katere vstavite epruvete med centrifugiranjem. Nosilci in vstavki za centrifugo morajo biti ustreznih velikosti za uporabljene epruvete. Če uporabite prevelike ali premajhne nosilce za epruvete, se lahko epruvete zlomijo.
16. Opomba: Za teste, kot so nekateri testi virusnega bremena HIV, pri katerih intracelularna DNK moti, so lahko zahtevani posebni pogoji rokovanja. Za priporočene pogoje rokovanja se obrnite na proizvajalca testa.
17. Opomba: Zamrznjene epruvete BD PPT™ se lahko ob udarcu zlomijo. Za zmanjšanje tveganja lomljenja med pošiljanjem je treba z zamrznjenimi epruvetami ravnati enako kot s steklenimi epruvetami.
18. Epruvet ne zamrzujte v pokončnem položaju v pladnju iz stiropora, saj lahko počijo.
19. Opomba: Zamrzovanje plazme *in situ* v epruvetah BD PPT™ je lahko prepovedano za teste, pri katerih intracelularna DNK moti. Za priporočila glede transporta in dovoljene cikle zamrzovanja in odmrzovanja za plazmo EDTA se obrnite na proizvajalca testa.
20. Kadar menjate vrsto ali velikost epruvet za odvzem krvi katerega koli proizvajalca ali pogoje za ravnanje, obdelovanje in shranjevanje za določen laboratorijski test, mora laboratorijsko osebje pregledati podatke proizvajalca in svoje podatke, da ugotovi/potrdi referenčni razpon za posamezen instrument/sistem reagenta. Na podlagi teh informacij se lahko laboratorij nato odloči, ali so spremembe ustrezne.

(nadaljevanje)

Opozorila

1. Upoštevajte splošne varnostne ukrepe. Uporabljajte rokavice, halje, zaščito za oči, drugo osebno zaščitno opremo in tehnično-tehnološki nadzor za zaščito pred škropljenjem krvi, uhajanjem krvi in potencialno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo s krvjo.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrimi predmeti za odvzem krvi (lancete, igle, adapter luer in kompleti za odvzem krvi) ravnajte v skladu s pravilniki in postopki vaše ustanove. V primeru izpostavljenosti biološkim vzorcem (na primer z vbodom), poiščite ustrezno zdravniško pomoč, saj lahko vzorci prenašajo virusni hepatitis, HIV ali druge patogene, ki se prenašajo s krvjo. Uporabljajte morebitne vdelane zaščite za igle, če jih pripomoček za odvzem krvi ima. BD ne priporoča ponovnega nameščanja ščitnikov na uporabljene igle. Vendar so lahko pravilniki in postopki vaše ustanove drugačni, pri čemer jih morate vedno upoštevati.
3. Vse epruvete za odvzem krvi odvrzite v vsebnike za nevarne materiale, ki so odobreni za odstranjevanje teh epruvet.
4. Ne prenašajte vzorca iz brizge v epruveto. Dodatno rokovanje z ostrimi predmeti poveča možnosti poškodbe prek vboda z iglo. Poleg tega se lahko s sprostitvijo bata brizge med prenašanjem ustvari pozitiven tlak, zaradi česar lahko pokrovček odleti in vzorec brizgne, kar predstavlja možnost izpostavljenosti krvi. Zaradi uporabe brizge za prenos krvi lahko pride tudi do prekomerne ali nezadostne napolnjenosti epruvete, posledično pa je razmerje krvi in aditiva neustrezno, pri čemer so lahko rezultati analize nepravilni. Epruvete z manjšo vsesano prostornino, kot jih na videz kažejo mere, se morda ne bojo napolnile do navedene prostornine, če jih polnite iz brizge. Glede uporabe teh vzorcev se je treba posvetovati z laboratorijem.
5. Če se kri odvzema po intravenski (iv.) liniji, zagotovite, da v liniji ni iv. raztopine, preden začnete polniti epruvete za odvzem krvi. To je nujno potrebno za preprečevanje napačnih laboratorijskih podatkov zaradi kontaminacije z iv. tekočino.
6. Če epruvete napolnite premalo, pride do nepravilnega razmerja krvi in aditiva, zaradi česar so lahko rezultati analize nepravilni ali izdelek ne deluje dobro.
7. Prepričajte se, da so vse epruvete pravilno nameščene v nosilec za centrifugo. Nepopolna namestitve lahko povzroči, da pokrovček BD Hemogard™ odstopi s epruvete ali da je epruveta višje od nosilca. Epruvete, ki gledajo nad nosilec, se lahko zataknejo v glavo centrifuge in se zlomijo.
8. Preden začnete odstranjevati epruvete, vedno počakajte, da se centrifuga popolnoma ustavi. Ko se glava centrifuge ustavi, odprite pokrov in pregledajte, ali se je katera izmed epruvet morda zlomila. Če opazite razbitine, epruvete vzemite iz centrifuge z mehanskim pripomočkom, kot so klešče ali hemostatske prijemalke. Opozorilo: Zlomljenih epruvet ne odstranjujte z roko. Za navodila glede dezinfekcije glejte navodila za uporabo centrifuge.
9. Endotoksin ni nadzorovan. Kri in komponente krvi, odvzete in obdelane v epruveti, niso namenjene za infuzijo ali uvajanje v človeško telo.

REFERENCE

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TEHNIČNA SLUŽBA

V ZDA se obrnite na:

Tehnična služba

BD Life Sciences – Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Izven ZDA se obrnite na lokalnega predstavnika BD.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Plasmaprepareringsrör

För preparering av utspädd plasma att användas med molekylära diagnostiska testmetoder

Steril insida

För *in vitro*-diagnostik

Barriärmaterial: Gel.

Invärdig tillsats: Tillräckligt med K₂EDTA för 5 mL/8,5 mL blod.

Proppsmörjningsmedel: Silikon.

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Vacutainer® PPT™ -plasmaprepareringsrör (BD PPT™ -rör) är ett plastvakuumrör för provtagning av venöst blod, som vid centrifugering separerar utspädd EDTA-plasma för användning i molekylära diagnostiska testmetoder (såsom men inte begränsat till PCR - polymeraskedjereaktion och/eller bDNA - förgrenad DNA-amplifieringsteknik) eller andra förfaranden, där ett utspädd EDTA-plasmaprov krävs, som bestäms av laboratoriet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Preparering av plasma från helblod är ett första steg för många molekylära diagnostiska *in vitro*-analyser. BD PPT™ -röret ger ett medel för provtagning, bearbetning och transport av ett utspädd EDTA-plasmaprov i ett slutet vakuumsystem. Rören innehåller 9 mg och 15,8 mg av spraytorkat K₂EDTA, vilket ger kvoter på 1,8 mg/mL och 1,9 mg/mL blod när vakuumsröret fylls korrekt med antingen 5 mL eller 8,5 mL provvolym. Röret innehåller också ett gelmaterial, som vid centrifugering bildar en barriär mellan plasman och de flesta av de cellulära element, som medger transporter av BD PPT™ -rören utan att avlägsna plasman. Resultatet är ett bekvämt, säkert, enkelt rörsystem för provtagning av helblod och separering av plasma. Prover kan samlas *in situ*, bearbetas och transporteras på plats, vilket minskar risken för exponering för blodburna patogener på insamlings- och provbearbetningsplatserna.

FÖRVARING

Förvara ofylld rör vid 4-25 °C. Begränsade avvikande temperaturer upp till 40 °C, som för en sammanlagd tid inte överstiger 10 dagar, är acceptabla.

PROVTAGNING OCH -HANTERING

Utrustning för provtagning som krävs men inte medföljer

1. Alla BD Vacutainer® nålhållare av standardstorlek kan användas med 13 mm diameters rör.
2. Alkoholtork för rengöring av stället.
3. Torr ren gasvävskompress.
4. Stasslang.
5. Avfallsbehållare för den använda nålen eller kombinationen av nål/hållare.

Utrustning för provpreparering som krävs men inte medföljer

1. Centrifug av utsvängningsrotortyp med förmåga att alstra en relativ centrifugalkraft på 1 100 x g (RCF) vid rörets botten.
2. Handskar och annan personlig skyddsutrustning som krävs för skydd mot exponering för blodburna patogener.

Förberedelse för provtagning

Se till att följande material finns till hands innan venpunktion utförs:

1. Se ovan utrustning som behövs.
2. Alla nödvändiga rör, identifierade efter storlek, prov och tillsats.
3. Etiketter för positiv patientidentifiering av prover.

BRUKSANVISNING

1. Förbered venpunktionsstället med ett lämpligt antiseptikum. Använd din institutions rekommenderade förfarande för standardvenpunktionsteknik och provtagning.
2. Ta bort nålskyddet.
3. Utför venpunktion.
4. Placera röret i hållaren och tryck röret framåt tills rörproppen har penetrerats.
5. Släpp stasslangen så snart blodet syns i röret.
6. Vänta tills röret har fyllts till den angivna volymen och blodflödet upphör.
7. Dra av röret från nålen inuti hållaren.
8. Ta bort röret från hållaren.
9. Efter att helblod har samlats in i BD PPT™ -röret, invertera omedelbart och försiktigt BD PPT™ -röret 8 - 10 gånger.
10. Efter blandning kan helblodsprovet förvaras upp till sex (6) timmar vid rumstemperatur före centrifugering.
11. Centrifugera BD PPT™ -röret på en balanserad centrifug av utsvängningsrotortyp i rumstemperatur vid 1 100 RCF under minst 10 minuter.

Obs! Användning av alternativa centrifugeringsförhållanden kan också ge acceptabel prestanda, vilket bör utvärderas och valideras av laboratoriet.

12. För att erhålla ett utspädd plasmaprov, ta bort BD Hemogard™ -förslutningen (Se avsnittet Anvisningar för borttagning av BD Hemogard™ -förslutning) och dekantera plasma i ett separat kärl eller en alikvot av plasma i ett separat kärl med hjälp av en överföringspipett. OBS! När du använder en överföringspipett, tänk på att INTE störa gelbarriären med spetsen på pipetten.

ANVISNINGAR FÖR BORTTAGNING AV BD HEMOGARD™ -FÖRSLUTNING

1. Greppa BD PPT™ -röret med ena handen, placera tummen under BD Hemogard™ -förslutningen. (För ökad stabilitet, placera armen på en fast yta.) Vrid med den andra handen BD Hemogard™ -förslutningen och tryck samtidigt uppåt med den andra handens tumme BARA TILLS RÖRPROPPEN LOSSATS.
2. Ta bort tummen innan förslutningen lyfts. ANVÄND INTE tummen till att trycka av förslutningen från röret. **Var försiktig! Om röret innehåller blod, finns en exponeringsrisk.** För att förhindra skada under borttagning av förslutningen, är det viktigt att tummen, som används för att skjuta uppåt på förslutningen, tas bort från kontakten med röret så snart BD Hemogard™ -förslutningen lossats.
3. Lyft förslutningen av röret. Om det osannolika skulle inträffa att plasthylsan separeras från gummiproppen, MONTERA INTE IHOP FÖRSLUTNINGEN PÅ NYTT. Ta försiktigt bort gummiproppen från röret.

ANVISNINGAR FÖR ÅTERISÄTTNING AV BD HEMOGARD™ -FÖRSLUTNING

1. Placera förslutningen över röret.
2. Vrid och tryck ned ordentligt tills proppen är helt tillbakasatt. Det är nödvändigt att proppen sätts tillbaka fullständigt för att förslutningen ska stanna säkert på röret under hanteringen.

FÖRVARING OCH TRANSPORT AV PROV

1. Helblod kan förvaras i BD PPT™ -röret i upp till sex (6) timmar före centrifugering. Centrifugering av ett prov under en period på mer än sex (6) timmar kan kräva validering av institutionen eller laboratoriet. Se analystillverkarens rekommenderade förvaringstider och temperaturer för EDTA-antikoagulerat helblod.
2. Plasma kan förvaras och transporteras i BD PPT™ -röret vid rumstemperatur, kylskåpstemperatur eller fryst på torris. Se analystillverkarens rekommenderade förvaringstider och temperaturer för EDTA-plasma.
3. Plasma kan förvaras fryst *in situ* i BD PPT™ -röret. Frys centrifugerade BD PPT™ -rör upprättstående i ett öppet trådställ vid -20 °C i minst 2 timmar. Frysta PPT-rör kan sedan antingen ligga kvar i -20 °C, överföras till -70 °C eller lägre för ytterligare förvaring eller fraktas frysta på torr is. Användare bör validera sitt eget frys- och fraktförfarande för BD PPT™ -rör. **Obs! Frysning av plasma *in situ* i BD PPT™ -rör kan vara förbjuden för analyser, till exempel vissa virala HIV-belastningstest, där intracellulär DNA stör.**
4. Tina BD PPT™ -rör i ett trådställ i rumstemperatur (18–25 °C). När man överväger användning av flera frys-/upptiningscyklar, bör användarna validera sitt eget frys-/upptiningsförfarande för BD PPT™ -rör.

SYSTEMETS BEGRÄNSNINGAR

Mängden draget blod varierar med höjd, omgivande temperatur, lufttryck, rörets ålder, venöst tryck och fyllningsteknik. Standardcentrifugeringsförhållanden för att generera plasma för testning sedimenterar inte helt alla celler. Följaktligen kan den cell-baserade metabolismen, liksom den naturliga nedbrytningen *ex vivo* påverka plasmaanalytkoncentrationer/-aktiviteter utöver acellulära förändringar. Barriärmaterialets flödesegenskaper är temperaturrelaterade. Flödet kan hämmas om det kyls före eller under centrifugering. För att optimera flödet och förhindra uppvärmning under centrifugering, ställ kylcentrifuger på 25 °C (77 °F).

Barriärmaterialets flödesegenskaper är RCF-relaterade. Optimal plasmaseparering och barriärbildning minskar vid sämre förhållanden än de rekommenderade.

Blodprov bör centrifugeras inom sex timmar efter provtagning. Erytrocytkontaminering av det separerade utspädda plasmaprovet ökar med ökande fördröjning innan centrifugering. Provstabiliteten i helblod utöver sex timmar bör valideras av institutionen eller testlaboratoriet.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN OCH VARNINGAR

Försiktighetsbeaktanden

1. Använd inte rör om det finns främmande partiklar
2. Återanvänd inte BD PPT™ -rör.
3. Endast insidan av röret är steril.
4. Röret är inte pyrogenfritt.
5. Använd inte BD PPT™ -rör efter det utgångsdatum som tryckts på rörets etikett.
6. Eftersom detta BD PPT™ -rör innehåller en kemisk tillsats (EDTA), bör försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra eventuellt återflöde från röret under blodprovtagning. Iaktta följande försiktighetsåtgärder för att skydda mot återflöde:
 - a. Placera patientens arm i nedåtriktat läge.
 - b. Håll röret med proppen uppåt.
 - c. Släpp stasslangen så snart blodet syns i röret.
7. Separering av plasma från cellerna genom centrifugering bör ske inom 6 timmar efter provtagning för att förhindra felaktiga testresultat.
8. Efter centrifugeringen kommer en del lymfocyter att stanna kvar i plasma-/gelgränssnittet.
9. Överdriven centrifugeringshastighet (över 10 000 RCF) kan orsaka att BD PPT™ -röret går sönder, exponering för blod och eventuella skador.
10. Ta bort propparna genom att vrida och dra. Att ta bort dem genom att vicka med tummen rekommenderas inte.
11. Efter venpunktionen kan den övre delen av proppen innehålla kvarvarande blod. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid hantering av rören för att undvika kontakt med detta blod.

12. Genomför en enhetlig hantering genom hela övervakningscykeln för att säkerställa jämna resultat.
13. Överfyllning eller underfyllning av rör resulterar i ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat eller bristfällig produktprestanda.
14. Den spraytorkade antikoagulant (K₂EDTA) har vit färg.
15. Använd alltid lämpliga hållare eller insatser. Att använda rör med sprickor eller flisor eller överdriven centrifugeringshastighet kan orsaka att rören spricker, med frisättning av prov, droppar och aerosol i centrifugskålen. Frisättningen av dessa potentiellt farliga material kan undvikas genom att använda speciellt konstruerade förslutna behållare i vilka rören hålls under centrifugering. Centrifughållare och insatser bör vara av rätt storlek specifikt för de rör som används. Att använda hållare, som är för stora eller för små för rören, kan resultera i sprickor.
16. Obs! Speciella hanteringsförhållanden kan krävas för analyser, såsom vissa virala HIV-belastningstest, där intracellulär DNA stör. Rådfråga analystillverkaren angående rekommenderade hanteringsförhållanden.
17. Obs! De frysta BD PPT™ -rören kan spricka vid påverkan. För att minska risken för sprickor under frakten, bör frysta rör behandlas på samma sätt som glaströr.
18. Frys inte röret upprätt i en frigiditethållare, eftersom detta kan orsaka att rör spricker.
19. Obs! Frysning av plasma *in situ* i BD PPT™ -rör kan vara förbjuden för analyser, där intracellulär DNA stör. Rådfråga analystillverkaren angående rekommenderade transportanvisningar och tillåtna frys-upptiningscyklar för EDTA-plasma.
20. När du byter någon tillverkare blodprovtagningsrörtyper, -storlek, -hanterings-, -bearbetnings- eller -förvaringsförhållanden för en viss laboratorieanalys, bör laboratoriepersonalen se över rörtillverkarens uppgifter och sina egna uppgifter för att fastställa/verifiera referensområdet för ett specifikt instrument-/reagenssystem. Baserat på sådan information kan laboratoriet sedan bestämma om byten är lämpliga.

(Fortsättning)

Varningar

1. Praktiska generella försiktighetsbeaktanden. Använd handskar, rockar, ögonskydd, annan personlig skyddsutrustning, samt tekniska kontroller för att skydda mot blodstänk, blodläckage och potentiell exponering för blodburna patogener.
2. Hantera alla biologiska prover och "vassa" provtagningsmaterial (lancetter, nålar, lueradaptar och provtagningsattsar) enligt de föreskrifter och procedurer som gäller på din institution. Kontakta läkare i händelse av exponering för biologiska prover (till exempel genom en punkteringsskada), eftersom de kan överföra viral hepatit, HIV eller andra blodburna patogener. Använd ett inbyggt nålskydd, om ett sådant tillhandahålls med provtagningsattsar. BD rekommenderar inte att sätta på hylsan på använda nålar. Dock kan rutiner och procedurer vara annorlunda på din institution och bör alltid följas.
3. Kassera alla blodprovtagningsrör i behållare godkända för biologiskt riskmaterial.
4. Överför inte ett prov från en spruta till ett rör. Ytterligare manipulering av vassa föremål ökar potentialen för nålsticksskada. Dessutom kan ett tryck på sprutkolven under överföringen skapa ett positivt tryck, med kraft skjuta ut proppen och provet och orsaka en risk för blodexponering. Att använda en spruta för blodöverföring kan också orsaka över- eller underfyllning av rör, vilket resulterar i ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats och risk för felaktiga analysresultat. Rör med mindre provvolym än den nominella mått indikerar, kan kanske inte fylla den föreskrivna volymen om det fylls från en spruta. Laboratoriet bör konsulteras gällande användningen av dessa prover.
5. Om blod samlas in via en intravenös (IV) linje, se till att linjen har tömts på IV-lösningen innan du börjar fylla blodprovsvrör. Detta är avgörande för att undvika felaktiga laboratoriedata på grund av IV-vätskekontaminering.
6. Underfyllning av rör resulterar i ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat eller bristfällig produktprestanda.
7. Se till att rören är korrekt placerade i centrifughållaren. Ofullständig placering kan resultera i att BD Hemogard™-förlutningar separeras från röret eller förlängning av röret ovanför hållaren. Rör som sticker upp över hållaren kan fastna i centrifughuvudet och brytas sönder.
8. Vänta alltid tills centrifugen har stannat och står helt stilla innan du försöker ta bort rören. När centrifughuvudet har stannat, öppna locket och undersök om det finns några trasiga rör. Om det finns trasiga rör, använd en mekanisk anordning såsom tång eller hemostat för att ta bort rören. Var försiktig! Ta inte bort trasiga rör med handen. Se i centrifugens bruksanvisning angående desinficeringsinstruktioner.
9. Endotoxiner kontrolleras inte. Blod och blodkomponenter som samlas in och bearbetas i rören är inte avsedda för infusion eller injicering.

REFERENSER

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TEKNISK SERVICE

Inom USA kontakta:

Technical Services

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

Utanför USA kontakta din lokala BD-representant.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

Mfg by BD, USA

09/2019

VDP40395-WEB-02

Plazma Hazırlama Tüpü

Moleküler Diyagnostik Test Yöntemleri ile kullanım için Seyreltilmemiş Plazmanın Hazırlığı için

Steril İç

In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Bariyer Malzemesi: Jel.

İç Katkı Maddesi: 5 mL/8,5 mL kan için yeterli K₂EDTA

Durdurucu Yağlama: Silikon.

KULLANIM AMACI

BD Vacutainer® PPT™ Plazma Hazırlama Tüpü (BD PPT™ Tüpü) moleküler diyagnostik test yöntemlerinde (PCR - polimeraz zincir reaksiyon ve/veya bDNA - dallanmış DNA amplifikasyon teknikleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde) veya seyreltilmemiş EDTA plazma örneğinin laboratuvar tarafından belirlendiği şekilde gerekli olduğu diğer prosedürlerde kullanım için santrifüj ile seyreltilmemiş EDTA plazmayı ayıran, venöz kanın toplanması için plastik boşaltılmış bir tüptür.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Pek çok *in vitro* moleküler diyagnostik test için tam kandan plazma hazırlanması test adımdır. BD PPT™ Tüpü kapalı boşaltılmış bir sistemde seyreltilmemiş bir EDTA plazma örneğinden toplama, işleme ve nakil için yollar sağlar. Tüpler, boşaltılmış tüp doğru şekilde 5 mL veya 8,5 mL çekme hacmiyle doldurulduğunda 1,8 mg/mL ve 1,9 mg/mL oranlarında kan veren 9 mg ve 15,8 mg spreyle kurutulmuş K₂EDTA içerir. Tüp, plazma çıkarılmaksızın BD PPT™ Tüpünün nakline izin veren, santrifüjle plazma ve çoğu selüler eleman arasında bir bariyer oluşturan bir jel malzemesini de içerir. Sonuç, tam kanın toplanması ve plazmanın ayrılması için kullanışlı, güvenli, tek tüp sistemidir. Örnekler *in situ* toplanabilir, işlenebilir ve nakledilebilir, böylelikle toplama ve örnek işleme bölgelerinde kanla bulaşan patojenlere maruziyet olasılığını azaltır.

SAKLAMA

Förvara ofyld rör vid 4–25 °C. Begränsade avvikande temperaturer Doldurulmamış tüpleri 4–25 °C'de saklayın. 10 günü aşmayan kümülatif bir süre için, 40 °C'ye kadar sınırlı ekskürsiyon sıcaklıkları kabul edilebilir.

ÖRNEK TUPLAMA VE MUAMELE**Örnek Toplanması için Sağlanmayan Gerekli Ekipman**

1. Herhangi bir standart boyutlu BD Vacutainer® İğne Tutucu 13 mm çap tüpleri ile kullanılabilir.
2. Temizleme bölgesi için alkol sürüntüsü.
3. Kuru temiz gazlı bez.
4. Turnike.
5. Kullanılmış iğne veya iğne/tutucu kombinasyonu için iğne atma kabı.

Örnek İşlenmesi için Sağlanmayan Gerekli Ekipman

1. Tüp dibinde 1.100 x g (RCF) bağıl santrifüj kuvveti oluşturabilen dışa sallamalı rotor tipi santrifüj.
2. Kanla bulaşan patojenlere maruziyetten koruma için gerekli olduğunda eldivenler ve diğer kişisel koruyucu ekipman.

Örnek Toplama için Hazırlık

Venipunktürü gerçekleştirmeden önce aşağıdaki malzemelere kolayca erişilebildiğinden emin olun:

1. Yukarıdaki gerekli ekipmana bakın.
2. Tüm gerekli tüpler, boyut, çekme ve katkı maddesi için tanımlanmıştır.
3. Örneklerin pozitif hasta tanımlaması için etiketler.

KULLANIM TALİMATLARI

1. İlgili bir antiseptik ile venipunktür bölgesini hazırlayın. Kurumunuzun standart venipunktür tekniği ve örnek toplama için önerilen işlemini kullanın.
2. İğne kılıfını çıkarın.
3. Venipunktür gerçekleştirin.
4. Tüpü tutucuya yerleştirin ve durdurucuya penetre edilene dek tüpü ileri itin.
5. Tüpte kan görünür görünmez turnikeyi serbest bırakın.
6. Tüp belirtilen hacmine doldurulana ve kan akışı durana kadar bekleyin.
7. Tutucunun içindeki iğneden tüpü çekip çıkarın.
8. Tüpü tutucudan çıkarın.
9. BD PPT™ Tüpünde tam kanı topladıktan sonra, BD PPT™ Tüpünü 8–10 kere derhal ve hafifçe ters çevirin.
10. Karıştırdıktan sonra, tam kan örneği santrifüje kadar oda sıcaklığında (6) saate kadar saklanabilir.
11. BD PPT™ Tüpünü dengeli, minimum 10 dakika boyunca 1.100 RCF'de oda sıcaklığında dışa sallamalı rotor tipi santrifüjde santrifüje sokun.

Not: Alternatif santrifüj koşullarının kullanımı da kabul edilebilir performans sağlayabilir; bu, laboratuvar tarafından değerlendirilmeli ve valide edilmelidir.

12. Seyreltilmemiş bir plazma örneği elde etmek için, BD Hemogard™ Kłosürünü çıkarın (Bkz. BD Hemogard™ Kłosürünü Çıkarma Bölümü) ve bir nakil pipeti kullanarak plazmayı ayrı bir kaba veya alıkot plazmayı ayrı bir kaba boşaltın. NOT: Bir nakil pipeti kullanırken, pipetin ucuyla jel bariyerine engel olmadığınızdan EMİN OLUN.

BD HEMOGARD™ KLOSÜRÜNÜN ÇIKARILMASI İÇİN TALİMATLAR

1. BD PPT™ Tüpü, baş parmağınızı BD Hemogard™ Kłosürünün altına yerleştirerek, bir elinizle kavrayın. (İlave stabilite için, kolunuzu katı bir yüzeye koyun.) YALNIZCA TÜP DURDURUCU GEVŞEYENE DEK diğer elinizle, BD Hemogard™ Kłosürünü bükün.
2. Kłosürü kaldırmadan önce baş parmağı uzaklaştırın. Kłosürü tüpten itmek için baş parmak KULLANMAYIN. **Dikkat: Tüp kan içeriyorsa, bir maruziyet riski mevcuttur.** Kłosürün çıkarılması sırasında yaralanmayı engellemeye yardımcı olmak için, BD Hemogard™ Kłosür gevşer gevşemez kłosürü yukarı itmekte kullanılan baş parmağın tüple temasının kesilmesi önemlidir.
3. Kłosürü tüpten kaldırın. Düşük ihtimalli plastik kılıfın lastik durdurucudan ayrılması durumunda, KLOSÜRÜ TEKRAR TAKMAYIN. Lastik durdurucuyu tüpten dikkatlice çıkarın.

BD HEMOGARD™ KLOSÜRÜNÜN TEKRAR**TAKILMASI İÇİN TALİMATLAR**

1. Kłosürü tüpe tekrar yerleştirin.
2. Durdurucu tam olarak tekrar yerleşene dek bükün ve sıkıca itin. Kłosürün muamele sırasında tüpte sabit şekilde kalması için durdurucunun tam olarak tekrar takılması gereklidir.

(Devam)

ÖRNEK SAKLAMA VE NAKLİ

1. Tam kan, santrifüj öncesinde altı (6) saate kadar BD PPT™ Tüpünde saklanabilir. Bir örneğin altı (6) saatten uzun sürede santrifüjü kurumunuzun veya test laboratuvarınızın validasyonunu gerektirebilir. EDTA anti-koagüle edilmiş tam kan için test üreticinizin önerilen saklama süreleri ve sıcaklıklarına danişin.
2. Oda veya soğutulmuş sıcaklıklarda veya kuru buzda dondurulmuş olarak plazma BD PPT™ Tüpünde saklanabilir ve nakledilebilir EDTA plazma için test üreticinizin önerilen saklama süreleri ve sıcaklıklarına danişin.
3. Plazma BD PPT™ Tüpünde *in situ* dondurulmuş olarak saklanabilir. Santrifüjlenmiş BD PPT™ Tüplerini minimum 2 saat için -20 °C'de açık tel bir rafta dik olarak dondurun. Dondurulmuş PPT Tüpleri ya -20 °C'de kalabilir, daha fazla saklama -70 °C veya için daha altına nakledilebilir veya kuru buzda dondurularak gönderilebilir. Kullanıcılar BD PPT™ Tüpleri için kendi dondurma ve gönderme protokolünü valide etmelidir. **Not: Plazmayı BD PPT™ Tüplerinde *in situ* dondurmamak, intraselüler DNA'nın müdahale ettiği bazı HIV viral yük testleri gibi testler için yasaklanabilir.**
4. BD PPT™ Tüplerini bir tel rafta ortam sıcaklığında (18–25 °C) çözün. Çoklu dondurma/çözme döngüleri düşünüldüğünde, kullanıcılar BD PPT™ Tüpleri için kendi dondurma/çözme protokolünü valide etmelidir.

SİSTEMİN SINIRLAMALARI

Kan çekimi miktarı rakım, ortam sıcaklığı, barometrik basınç, tüp yaşı, venöz basınç ve dolum tekniği ile değişir. Test için plazma oluşturmak için standart santrifüj koşulları tüm hücreleri tam olarak çökeltmez. Buna göre, hücre bazı metabolizma ve doğal degradasyon *eks vivo* aselüler değişikliklerin ötesinde plazma analit konsantrasyonlarına/aktivitelerine etki edebilir.

Bariyer malzemesinin akış özellikleri sıcaklıkla ilgilidir. Santrifüjden önce veya santrifüj sırasında soğursa, akış engellenebilir. Akışı optimize etmek ve santrifüj sırasında ısıyı önlemek için, soğutulmuş santrifüjleri 25 °C'ye (77 °F) ayarlayın.

Bariyer malzemesinin akış özellikleri RCF ile ilgilidir. Optimum plazma ayırımı ve bariyer oluşumu aşağıda önerilen koşullarda azalır.

Kan örnekleri toplamının altı saati içinde santrifüje sokulmalıdır. Ayrılmış seyreltilmemiş plazma örneğinin kırmızı kan hücresi kontaminasyonu santrifüjden önce artan gecikme ile artar. Tam kandaki altı saatin ötesindeki örnek stabilitesi kurumunuz veya test laboratuvarı tarafından valide edilmelidir.

İKAZLAR VE UYARILAR

İkazlar

1. Yabancı madde mevcutsa, tüpleri kullanmayın
2. BD PPT™ Tüplerini tekrar kullanmayın.
3. Tüpün yalnızca içi sterilidir.
4. Tüp pirojensiz değildir.
5. Tüp etiketinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra BD PPT™ Tüplerini kullanmayın.
6. Bu BD PPT™ Tüpü kimyasal katkı maddesi (EDTA) içerdiğinden, kan toplama sırasında tüpten olası geri akışı önlemek için önlemler alınmalıdır. Geri akışa karşı koruma sağlamak için, aşağıdaki önlemleri gözetin:
 - a. Hastanın kolunu aşağı doğru bir konuma yerleştirin.
 - b. Tüpü, durdurucu en üstte olacak şekilde tutun.
 - c. Tüpte kan görünür görünmez turnikeyi serbest bırakın.
7. Hatalı test sonuçlarını önlemek için santrifüj ile plazmanın hücrelerden ayrılması toplamının 6 saati içinde gerçekleşmelidir.
8. Santrifüjün ardından, plazmada/jel arabiriminde bazı lenfositler kalır.
9. Aşırı santrifüj hızı (10.000 RCF üzeri) BD PPT™ Tüpünün kırılmasına, kana maruziyete ve olası yaralanmaya neden olabilir.
10. Durdurucuları bükme ve çekme hareketi ile çıkarın. Baş parmakla döndürerek çıkarmak önerilmez.
11. Venipunktürden sonra, durdurucunun üstü kalıntı kan içerebilir. Bu kanla temastan kaçınmak için tüpleri kullanırken gerekli önlemleri alın.
12. Tutarlı sonuçlar sağlamak için izleme döngüsü boyunca tek tip muamele yürütün.
13. Tüplerin aşırı dolumu veya az dolum hatalı kan-katkı maddesi oranı ile sonuçlanır ve hatalı analitik sonuçlara veya zayıf ürün performansına yol açabilir.
14. Spreyle kurutulan antikoagülan (K₂EDTA) beyaz bir renge sahiptir.

15. Daima ilgili taşıyıcıları veya ara parçaları kullanın. Çatlak veya çentikli tüplerin kullanımı veya aşırı santrifüj hızı, örneğin, damlacıkların serbest bırakılması ve santrifüj çanağına aerosol girmesi ile tüp kırılmasına neden olabilir. Bu potansiyel olarak riskli malzemelerin serbest bırakılmasından, santrifüj sırasında tüplerin tutulduğu özel olarak tasarlanmış kapalı kaplar kullanılarak kaçınılabilir. Santrifüj taşıyıcıları ve ara parçaları kullanılan tüplerin boyutuna özel olmalıdır. Tüp için çok büyük veya çok küçük taşıyıcıların kullanımı kırılmaya sonuçlanabilir.
16. Not: İntraselüler DNA'nın müdahale ettiği, bazı HIV viral yük testleri gibi testler için özel muamele koşulları gerekli olabilir. Önerilen muamele koşulları için test üreticisine danişin.
17. Not: Dondurulmuş BD PPT™ Tüpleri darbe ile kırılmaya tabidir. Gönderim sırasında kırılma riskini azaltmak için, dondurulmuş tüplere cam tüplere yapıldığı şekilde muamele edilmelidir.
18. Tüplerin çatlamasına neden olabildiğinden tüpleri dik olarak straforda dondurmayın.
19. Not: Plazmayı *in situ* BD PPT™ Tüplerinde dondurmamak intraselüler DNA'nın müdahale ettiği testler için yasaklanabilir. EDTA plazma için önerilen nakil talimatları ve izin verilen dondurma-çözme döngüleri için test üreticisine danişin.
20. Herhangi bir üreticinin kan toplama tüp tipi, boyutu, muamelesi, işlemesi veya saklama koşulları belirli bir laboratuvar testi için değiştirildiğinde, laboratuvar personeli, spesifik bir cihaz/reaktif sistemi için referans aralığını oluşturmak/doğrulamak üzere tüp üreticisinin verilerini ve kendi verilerini incelemelidir. Laboratuvar böyle bilgileri temel alarak değişikliklerin uygun olup olmadığına karar verebilir.

(Devam)

Uyarılar

1. Üniversal Önlemleri Uygulayın. Kan sıçraması, kan sızıntısı ve kanla bulaşan patojenlere potansiyel maruziyetten korunmak için, eldivenler, önlükler, göz koruması, diğer kişisel koruyucu ekipman ve mühendislik kontrollerini kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekleri ve kan toplama “delici-kesicileri” (lansetler, iğneler, luer adaptörleri ve kan toplama setleri) kurumunuzun ilkeleri ve işlemlerine göre kullanın. Viral hepatit, HIV veya başka kanla bulaşan patojenler taşıyabilecekleri için biyolojik örnekler herhangi bir maruz kalma durumunda (örneğin, delici bir yara ile) uygun tıbbi yardım isteyin. Kan toplama cihazında varsa, herhangi dahili bir iğne koruyucudan yararlanın. BD kullanılmış iğnelerin tekrar kılıflanmasını önermez. Ancak, kurumunuzun ilkeleri ve işlemleri farklılık gösterebilir ve daima takip edilmelidir.
3. Tüm kan toplama tüplerini atılmaları için onaylanmış biyolojik olarak tehlikeli madde kaplarına atın.
4. Şırıngadan tüpe bir örneği nakletmeyin. Delici-kesicilerin ek manipülasyonu iğne çubuğu yaralanması açısından potansiyeli artırır. Ek olarak, aktarım sırasında şırınga pistonuna basmak pozitif bir basınç oluşturabilir, durdurucuyu ve örneği kuvvetle yer değiştirir ve potansiyel kan maruziyetine neden olur. Kan aktarımı için şırınga kullanmak tüplerin fazla veya az dolmasına da neden olabilir, hatalı bir kan-katkı maddesi oranıyla ve potansiyel olarak hatalı analitik sonuçlarla sonuçlanır. Görünen boyutlardan daha küçük çekme hacmine sahip tüpler bir şırıngadan doldurulduğunda, belirtilen hacmine kadar dolmayabilir. Bu örneklerin kullanımına ilişkin laboratuvara danışılmalıdır.
5. Kan intravenöz (İ.V.) hattı yoluyla toplanırsa, kan toplama tüplerini doldurmaya başlamadan önce hattın İ.V. solüsyonundan temizlendiğinden emin olun. Bu, İ.V. sıvı kontaminasyonundan gelen hatalı laboratuvar verilerinden kaçınmak için kritiktir.
6. Tüplerin az dolumu hatalı kan-katkı maddesi oranı ile sonuçlanır ve hatalı analitik sonuçlara veya zayıf ürün performansına yol açabilir.
7. Tüplerin santrifüj taşıyıcısına düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Eksik yerleştirme, BD Hemogard™ Klosürlerinin tüpten veya taşıyıcının üzerinde tüpün uzantısından ayrılmasıyla sonuçlanabilir. Taşıyıcıyı aşan tüpler santrifüj kafasına yakalanabilir, kırılma meydana getirir.
8. Tüpleri çıkarmaya çalışmadan önce santrifüjün bir duruşu tamamlasına daima izin verin. Santrifüj kafası durduktan sonra, kapağı açın ve olası kırık tüpler açısından inceleyin. Kırılma belirirse, tüpleri çıkarmak için forseps veya hemostat gibi mekanik cihaz kullanın. Dikkat: Kırık tüpleri elle çıkarmayın. Dezenfeksiyon talimatları için santrifüj talimat el kitabına bakın.
9. Endotoksin kontrol edilmedi. Toplanan ve tüp içerisinde işleminden geçirilen kan ve kan bileşenlerinin, infüzyon için kullanımı veya insan vücuduna aktarımı amaçlanmaz.

REFERANSLAR

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

TEKNİK SERVİS

ABD’de lütfen şu adresle iletişim kurun:
Teknik Servis

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

ABD dışında lütfen yerel BD temsilcinizle iletişim kurun.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



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

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

Пробірка для підготовки плазми

Для підготовки нерозведеної плазми для застосування при проведенні аналізів молекулярної діагностики

Внутрішня частина є стерильною
Для діагностичного застосування *In Vitro*

Бар'єрний матеріал: гель.

Внутрішня добавка: ЕДТА-К₂ у кількості, достатній для 5 мл/8,5 мл крові

Змащування затички: силікон.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Пробірка для підготовки плазми BD Vacutainer® PPT™ (пробірка BD PPT™) — це пластикова вакуумна пробірка, призначена для взяття венозної крові, що під час центрифугування відокремлює нерозведену плазму, взятую з ЕДТА, для застосування при проведенні аналізів молекулярної діагностики (таким як ПЛР — полімеразна ланцюгова реакція та/або bDNA — методи ампліфікації розгалуженої ДНК, та ін.) чи інших процедур, для яких потрібен зразок нерозведеної плазми, взятої з ЕДТА, які визначаються лабораторією.

РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ

Приготування плазми з цільної крові є першим етапом при проведенні багатьох аналізів молекулярної діагностики *in vitro*. Пробірка BD PPT™ забезпечує умови для взяття, обробки і транспортування зразка нерозведеної плазми, взятого з ЕДТА, у закритій вакуумній системі. Пробірки містять 9 мг і 15,8 мг висушеного розпилення ЕДТА-К₂, що забезпечує співвідношення 1,8 мг/мл та 1,9 мг/мл крові при правильному наповненні вакуумної пробірки до 5 мл або 8,5 мл об'єму наповнення. Пробірка також містить гелевий матеріал, який при центрифугуванні утворює бар'єр між плазмою і більшістю клітинних елементів, що дозволяє транспортувати пробірку BD PPT™, не видаляючи плазму. Як результат — це зручна і безпечна система, що складається з однієї пробірки, призначена для взяття цільної крові та відокремлення плазми. Зразки можна збирати, оброблювати і транспортувати на місці, що зменшує ризик контакту з патогенами, що передаються з кров'ю, у місцях взяття та обробки зразків.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте ненаповнені пробірки при температурі 4 — 25 °C. Припустим є обмежене відхилення температури до 40 °C впродовж сумарного часу, що не перевищує 10 днів.

ВЗЯТТЯ ЗРАЗКІВ І ПОВОДЖЕННЯ ЗІ ЗРАЗКАМИ

Обладнання для взяття зразків, що не надається

1. Будь-які тримачі голок BD Vacutainer® стандартного розміру можуть використовуватися з пробірками діаметром 13 мм.
2. Спиртові тампони для протирання місця проколу.
3. Суха чиста марля.
4. Джгут.
5. Контейнер для використаних голок для утилізації використаних голок або комбінації голка/тримач.

Обладнання для обробки зразків, що не надається

1. Центрифуга з ротором коливального типу, здатна до створення на дні пробірки відносно відцентрової сили у 1 100 x g (BVC).
2. Рукавички та інші засоби особистого захисту, необхідні для захисту від контакту з патогенами, що передаються з кров'ю.

Підготовка до взяття зразків

Перед проведенням венепункції впевніться, що Ви маєте під рукою такі матеріали:

1. Див. перелік необхідного обладнання, наведений вище.
2. Усі необхідні пробірки, ідентифіковані за розміром, об'ємом наповнення та добавкою.
3. Етикетки для позитивної ідентифікації зразків пацієнта.

ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте місце венепункції з використанням відповідного антисептика. Виконайте венепункцію і взяття зразків відповідно до стандартних методик, прийнятих у Вашому закладі.
2. Зніміть ковпачок голки.
3. Виконайте венепункцію.
4. Помістіть пробірку у тримач і проштовхніть уперед, доки затичка пробірки не проколеться.
5. Ослабте джгут, щойно у пробірці з'явиться кров.
6. Зачекайте доки пробірка не наповниться до вказаного об'єму, і кров припинить надходити.
7. Зніміть пробірку з голки всередині тримача.
8. Зніміть пробірку з тримача.
9. Після взяття цільної крові у пробірку BD PPT™, негайно і обережно перевертайте пробірку BD PPT™ 8 — 10 разів.
10. Після перемішування зразок цільної крові може зберігатися до шести (6) годин при кімнатній температурі до центрифугування.
11. Центрифугуйте пробірку BD PPT™ у зрівноваженій центрифугі з ротором коливального типу при кімнатній температурі з BVC 1 100 впродовж принаймні 10 хвилин.

Примітка: Використання альтернативних умов центрифугування також може забезпечити прийнятні результати; такі умови повинні пройти оцінку і валідацію у лабораторії.

12. Для отримання зразка нерозведеної плазми зніміть кришку BD Hemogard™ (див. розділ Інструкції для зняття кришки BD Hemogard™) та перелийте плазму в окрему посудину чи перенесіть аліквоту плазми в окрему посудину за допомогою піпетки для перенесення. ПРИМІТКА: При використанні піпетки для перенесення будьте обережні, щоб не пошкодити гелевий бар'єр кінчиком піпетки.

ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ВИЙМАННЯ КРИШКИ BD HEMOGARD™

1. Затисніть пробірку BD PPT™ однією рукою, помістивши великий палець під кришку BD Hemogard™. (Щоб забезпечити додаткову стабільність, поставте руку на тверду поверхню). Іншою рукою відкручуйте кришку BD Hemogard™ одночасно підштовхуючи її догори великим пальцем іншої руки, ДОКИ НЕ ВІДЧУЄТЕ, ЩО ЇЇ МОЖНА ЗНЯТИ БЕЗ ЗУСИЛЬ.
2. Перед підняттям кришки приберіть великий палець. НЕ використовуйте великий палець для зіштовхування кришки з пробірки. **Увага! Якщо пробірка містить кров, існує загроза контактування.** Щоб запобігти пошкодженню під час вийняття кришки, важливо прибрати великий палець, за допомогою якого кришку підштовхували догори, від пробірки щойно кришка BD Hemogard™ ослабне.
3. Зніміть кришку з пробірки. Дуже рідко пластикова муфта відокремлюється від гумової затички, НЕ ЗБИРАЙТЕ КРИШКУ ЗНОВ. Обережно зніміть гумову затичку з пробірки.

ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВСТАВЛЕННЯ КРИШКИ BD HEMOGARD™

1. Помістіть кришку знов на пробірку.
2. Прокручуйте і міцно притискайте донизу, доки затичка повністю не ввійде у пробірку. Повне повторне вставлення затички необхідне для того, щоб кришка надійно трималась на пробірці під час поводження з нею.

(продовження)

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

1. Цільну кров можна зберігати у пробірці BD PPT™ до шести (6) годин до центрифугування. Центрифугування зразку після періоду, що перевищує шість (6) годин, може потребувати проведення валідації у Вашому закладі чи аналітичній лабораторії. Зверніться для отримання рекомендацій виробника системи для аналізу щодо часу і температури зберігання антикоагульованої ЕДТА цільної крові.
2. Плазму можна зберігати і транспортувати в пробірці BD PPT™ при кімнатній температурі чи при температурі охолодження холодильника, або замороженою на сухому льоду. Зверніться для отримання рекомендацій виробника системи для аналізу щодо часу і температури зберігання плазми, взятої з ЕДТА.
3. Плазму можна зберігати замороженою *на місці* у пробірці BD PPT™. Заморожуйте відцентрифуговані пробірки BD PPT™ у вертикальному положенні у відкритій дротяній решітці при -20 °C впродовж не менше 2 годин. Після цього заморожені пробірки PPT можна залишити при температурі -20 °C, перенести для подальшого зберігання в умовах з температурою до -70 °C чи нижче чи транспортувати замороженими на сухому льоду. Користувачі повинні проводити валідацію власних протоколів заморожування та транспортування пробірок BD PPT™. **Примітка: Заморожування плазми на місці у пробірках BD PPT™ може бути заборонено при проведенні певних аналізів, наприклад, тести з вірусним навантаженням ВІЛ, на результати яких впливає внутрішньоклітинна ДНК.**
4. Розтанення пробірок BD PPT™ проводять у дротяній ґратці при кімнатній температурі (18 — 25 °C). При застосуванні багаторазових циклів заморожування/розтанення користувачі повинні проводити валідацію свого власного протоколу заморожування/розтанення пробірок BD PPT™.

ОБМЕЖЕННЯ СИСТЕМИ

Кількість крові, що набирається у пробірку, може змінюватися в залежності від висоти над рівнем моря, температури навколишнього середовища, барометричного тиску, віку пробірки, венозного тиску та методики наповнення. Стандартні умови центрифугування, що застосовуються для отримання плазми для проведення аналізів, не осаджують повністю усі клітини. Відповідно, метаболізм, зумовлений наявністю клітин, а також природний розпад *ex vivo* можуть впливати на концентрації/ активність аналітів у плазмі крім змін безклітинної складової.

Фільтраційні властивості бар'єрного матеріалу залежать від температури. Якщо зразок охолодити перед чи під час центрифугування, потік крізь бар'єр може ускладнитися. Для оптимізації потоку крізь бар'єр та запобігання нагрівання під час центрифугування, встановіть температуру охолоджених центрифуг на 25 °C (77 °F).

Фільтраційні властивості бар'єрного матеріалу залежать від ВВС. При недотриманні рекомендованих умов важче досягнути оптимального відокремлення плазми та утворення бар'єру.

Зразки крові повинні бути відцентрифуговані протягом шести годин з моменту їх взяття. Зі збільшенням відстрочки до проведення центрифугування збільшується контамінація зразка відокремленої плазми еритроцитами. Стабільність зразка цільної крові через більш, ніж шість годин повинна бути валідована Вашим закладом або аналітичною лабораторією.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Увага!

1. Не використовуйте пробірки, якщо вони містять сторонні речовини.
2. Не використовуйте пробірки BD PPT™ повторно.
3. Стерильною є лише внутрішня частина пробірки.
4. Пробірка не є апірогенною.
5. Не використовуйте пробірки BD PPT™, якщо термін їх придатності, надрукований на етикетці пробірки, закінчився.
6. Оскільки пробірка BD PPT™ містить хімічну добавку (ЕДТА), слід вжити запобіжних заходів, щоб попередити можливий зворотній потік крові з пробірки під час взяття крові. Щоб попередити зворотній потік крові, дотримуйтесь таких запобіжних заходів:
 - а. Рука пацієнта повинна бути спрямована вниз.
 - б. Тримайте пробірку затичкою дгори.
 - в. Ослабте джгут, щойно у пробірці з'явиться кров.

7. Відокремлення плазми від клітин центрифугуванням повинне виконуватися впродовж 6 годин з моменту взяття зразка, щоб уникнути отримання помилкових результатів аналізів.
8. Після центрифугування деякі лімфоцити залишаються на межі поділу плазми/гелю.
9. Надмірна швидкість центрифугування (більш ніж 10 000 ВВС) може спричинити розбивання пробірки BD PPT™, контактування з кров'ю та можливе пошкодження.
10. Видаляйте затички, повертаючи та витягуючи їх. Не рекомендується видаляти затички, повертаючи їх великим пальцем руки.
11. Після проведення венепункції на верхівці затички може міститися залишкова кров. При поводженні з пробірками дотримуйтесь відповідних запобіжних заходів, щоб запобігти контакту з цією кров'ю.
12. Для забезпечення послідовних результатів поводження зі зразками повинне бути одноманітним впродовж усього циклу моніторингу.
13. Надмірне або недостатнє наповнення пробірок стане причиною неправильного співвідношення між кров'ю та добавкою і може призвести до отримання помилкових результатів аналізів чи погіршення експлуатаційних характеристик виробу.
14. Висушений розпиленням антикоагулянт (ЕДТА-K₂) має білий колір.
15. Завжди використовуйте відповідні носії або вставки. Використання пробірок з тріщинами або сколами чи надмірної швидкості центрифугування може призвести до розбивання пробірки з потраплянням зразка, крапель та аерозолу у чашу центрифуги. Потрапляння цих потенційно небезпечних матеріалів можна запобігти шляхом використання спеціальних герметичних контейнерів, у яких утримуються пробірки під час центрифугування. Носії та вставки, що використовуються у центрифугуванні, повинні за розміром підходити до пробірок, які центрифугуються. Використання носіїв, занадто великих або занадто малих для даної пробірки, може призвести до її розбивання.
16. Примітка: Для певних аналізів, наприклад, тестів з вірусним навантаженням ВІЛ, на результати яких впливає внутрішньоклітинна ДНК, можуть бути потрібні особливі умови поводження. Зверніться до рекомендацій виробника системи для аналізу щодо умов поводження.
17. Примітка: Заморожені пробірки BD PPT™ при ударі можуть розбитися. Для зниження ризику розбивання під час транспортування з замороженими пробірками треба поводитися так само, як зі скляними пробірками.
18. Не заморожуйте пробірку у вертикальному положенні у пінополістироловому піддоні, оскільки це може призвести до утворення тріщин у пробірці.
19. Примітка: Заморожування плазми на місці у пробірках BD PPT™ може бути заборонено при проведенні певних аналізів, на результати яких впливає внутрішньоклітинна ДНК. Зверніться для отримання рекомендацій до виробника системи для аналізу інструкцій з транспортування і дозволених циклах заморожування/розтанення плазми, взятої з ЕДТА.
20. Якщо виробник змінює тип, розмір, правила поводження, обробки або зберігання пробірки для взяття крові, призначеної для певного лабораторного аналізу, персонал лабораторії повинен переглянути інформацію виробника пробірки і свої власні дані для встановлення/перевірки референтного діапазону для конкретної системи прилад/реагенти. На основі цієї інформації лабораторія згодом може прийняти рішення щодо необхідності впровадження відповідних змін.

(продовження)

Попередження

1. Дотримуйтесь універсальних запобіжних заходів. Використовуйте рукавички, халати, засоби для захисту очей, інші засоби особистого захисту і системи інженерного контролю для захисту від розбризкування крові, протікання крові та потенційного контакту з патогенами, що передаються з кров'ю.
2. При поводженні з усіма біологічними зразками і гострими предметами, що використовуються при взятті крові (скаріфікатори, голки, адаптери типу Люер і набори для взяття крові) дотримуйтесь правил та процедур, прийнятих у Вашому закладі. У разі контакту з біологічними зразками (напр., при одержанні пошкодження під час проколювання) необхідно звернутися до лікаря, оскільки через зразки можуть передаватися вірусні гепатити, ВІЛ чи інші патогени, що передаються з кров'ю. Використовуйте будь-який вбудований протектор голки, якщо він йде у комплекті з пристроєм для взяття крові. Компанія BD не рекомендує знов одягати ковпачок на використану голку. Однак правила та процедури, прийняті у Вашому закладі, можуть відрізнятися і їх слід завжди дотримуватися.
3. Утилізуйте усі пробірки для взяття крові в контейнери для біологічно небезпечних відходів, схвалені для утилізації таких предметів.
4. Не переносьте зразок із шприца до пробірки. Додаткові маніпуляції з гострими предметами підвищують ризик отримання пошкодження шляхом уколу голкою. Крім того, опускання поршня шприцу під час перенесення може створити позитивний тиск, що примусово зсуває затичку та зразок, спричиняючи потенційний контакт з кров'ю. Застосування шприцу для перенесення крові також може спричинити надмірне чи недостатнє наповнення пробірок, що стане причиною неправильного співвідношення між кров'ю та добавкою та потенційного отримання помилкових результатів аналізів. Пробірки з об'ємом наповнення, меншим за умовно вказані розміри, можуть не наповнюватися до свого вказаного об'єму при наповненні їх зі шприцу. Лабораторія повинна отримати консультацію щодо застосування таких зразків.
5. Якщо кров отримуються через внутрішньовенний (в/в) катетер, переконайтеся, що катетер не містить розчину для в/в введення перед тим, як починати наповнювати пробірки для взяття крові. Це дуже важливо для запобігання отриманню помилкових результатів лабораторних досліджень внаслідок додавання рідини для в/в введення.
6. Недостатнє наповнення пробірок стане причиною неправильного співвідношення між кров'ю та добавкою і може призвести до отримання помилкових результатів аналізів чи погіршення експлуатаційних характеристик виробу.
7. Переконайтеся, що пробірки належним чином розміщені у носії центрифуги. Нещільне розміщення може призвести до відокремлення кришки BD HemoGuard™ від пробірки чи підняття пробірки над носієм. Пробірки, що піднялися над носієм, можуть зачепити головку центрифуги і розбитися.
8. Завжди давайте центрифугі повністю зупинитися перед зняттям пробірок. Коли головка центрифуги зупиниться, відкрийте кришку і перевірте, чи усі пробірки цілі. Якщо помітите розбиту пробірку, для її видалення використовуйте механічні пристрої, такі як пінцет чи кровозупинний затискач. Увага! Не виймайте розбиті пробірки руками. Для отримання інформації щодо дезінфекції див. інструкцію користувача центрифуги.
9. Вміст ендотоксинів не контролюється. Кров та компоненти крові, зібрані та перероблені в пробірках, не призначені для введення в організм людини.

ПОСИЛАННЯ

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA. J Clin Micro 2010, 48(7):2464–2468.

Kran A–MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Mæland A, Holberg–Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7): 2170–174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186–90.

Holodnyi M, Rainen L, Herman S, Yen–Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323–6.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

У США звертайтеся до:
Технічне обслуговування

BD Діагностика — Доаналітичні системи
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
1-800-631-0174

За межами США звертайтеся до місцевого представника.

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.
Mfg by BD, USA

09/2019
VDP40395-WEB-02

血浆准备管

用于准备未稀释的血浆，以便用于分子诊断测试法

无菌的内表面
用于体外诊断使用

防护材料：凝胶。

内表面附加剂：对于 5 mL/8.5 mL 血液来说充足的 K₂EDTA

塞子润滑：硅胶。

用途

BD Vacutainer® PPT™ 血浆准备管 (BD PPT™ 管) 为采集静脉血的塑料真空管，其在离心分离时将未稀释的 EDTA 血浆分离出来，以便用于分子诊断测试法（包括但不限于 PCR—聚合酶链式反应和/或 bDNA—分支 DNA 扩增技术）或（实验室确定需要未稀释的 EDTA 血浆样本的）其他程序。

小结与说明

对于很多体外分子诊断试验来说，用全血准备血浆是第一步。BD PPT™ 管为在封闭真空系统中采集、处理和输送未稀释的 EDTA 血浆样本提供了一种方法。管内含有 9 mg 和 15.8 mg 进行过喷雾干燥的 K₂EDTA，当真空管准确填充到 5 mL 或 8.5 mL 时，血液产生的比率就为 1.8 mg/mL 和 1.9 mg/mL。该管也含有凝胶物质，其在离心分离时在血浆和大多数细胞分子之间形成一道屏障，这就使得可在不去掉血浆的情况下输送 BD PPT™ 管。结果为方便安全的单管系统，用于采集全血和分离血浆。可在原来的位置采集、处理和输送样品，由此可减少采集部位和处理部位接触血源性病原体的可能性。

存储

将空管存储在 4-25 °C 的温度环境下。温度剧增到 40 °C 的时间加起来不超过 10 天都是可以接受的。

样本的采集和处理

样本采集所需的但又未提供的设备

1. 所有标准规格的 BD Vacutainer® 采血针固定器都可与直径为 13 毫米的试

管配套使用。

2. 用于清洁穿刺部位的酒精棉签。
3. 清洁干燥的纱布。
4. 压血带。
5. 放置使用过的采血针或针/固定器的采血针处理容器。

样本处理所需的但又未提供的设备

1. 甩平式转头离心机，能够在管底产生 1,100 x g (RCF) 的相对离心力。
2. 为防止接触血源性病原体所必备的手套和其他个人防护设备。

准备采集样本

在进行静脉穿刺之前，一定要具备以下材料：

1. 见上述“所需设备”部分。
2. 所有必要的管，标明大小、抽吸和附加剂。
3. 阳性患者样品识别标签。

使用说明

1. 用适当的抗菌剂准备好静脉穿刺点。使用您设施中推荐的标准静脉采血技术和采样程序。
2. 取下针帽。
3. 进行静脉穿刺。

4. 将管放在固定器中，将试管朝前推，直到试管塞被穿透。
 5. 一旦试管中出现血液，则立即松开压血带。
 6. 等到试管装到规定的量且血流停止。
 7. 在固定架中将试管推离采血针。
 8. 从固定器上取下试管。
 9. 用 BD PPT™ 管采集全血之后，立即轻轻的将 BD PPT™ 管倒置 8-10 次。
 10. 混合之后，全血样本可在室温条件下存储多达 6 个小时，直到离心分离。
 11. 在平衡的甩平式转子离心机中，在室温条件下，以 1,100 的 RCF 最少离心分离 BD PPT™ 管 10 分钟。
- 注意：使用其他离心分离条件也可提供可接受的性能；应由实验室对其进行评估和验证。
12. 欲获得未稀释的血浆样品，就将 BD Hemogard™ 盖取下（参看“BD Hemogard™ 盖的说明”部分）且将血浆移到单独的容器或用移液管将等分的血浆移到单独的容器中。注意：使用移液管时，切勿使移液管的尖端碰到凝胶屏障。

取下 BD HEMOGARD™ 盖的说明

1. 一只手抓住 BD PPT™ 管，将大拇指置于 BD Hemogard™ 盖之下。（欲增加稳定性，则将手臂放在固体表面上。）用另一只手的拇指上推的同时拧 BD Hemogard™ 盖，直到管塞松开。
2. 在向上拉管盖之前，将拇指移开。切勿用拇指将管盖推开。注意事项：如果试管含有血液，就存在接触风险。为防止在去盖期间受到伤害，一旦 BD Hemogard™ 盖松开，就务必使向上推管盖的拇指不要接触管盖。
3. 向上拉开管盖。万一塑料帽与橡胶塞子分开，就切勿重新组装管盖。小心的取下试管的橡胶塞。

重新插入 BD HEMOGARD™ 盖的说明

1. 更换管上方的管盖。
2. 用力拧并用力向下推，直到塞子再次被充分固定。在处理期间，为使管盖牢牢的固定在试管上，就必须完全插入塞子。

样本的存储和输送

1. 在离心分离之前，全血样本可在 BD PPT™ 管存储多达 6 个小时。如果用多于 6 个小时的时段来对样本进行离心分离，则可能需要获得您的机构或测试实验室的批准。欲了解 EDTA 抗凝全血的推荐存储时间和温度，请咨询试验生产厂家。
2. 血浆可在在室温或冷藏或干冰冷冻条件下进行存储和运输。欲了解 EDTA 血浆的推荐存储时间和温度，请咨询试验生产厂家。
3. 血浆可在 BD PPT™ 管中原位冷冻存储。将 BD PPT™ 管直立放置在开放式线架中，置于 -20 °C 的温度条件下，至少冷冻 2 小时。可将冷管的 PPT 管保留在 -20 °C 的温度条件下或转移到 -70 °C 或更低的温度条件下，以便进一步在干冰冷冻的条件下进行存储或运输。用户应验证他们自己的

BD PPT™ 管的冷冻和运输协议。注意：对于试验（例如 HIV 病毒装载测试，在该测试中细胞内的 DNA 可能会干扰测试）来说，可能会禁止在 BD PPT™ 管中原位冷冻血浆。

4. 在环境温度下 (18-25 °C) 解冻线架中的 BD PPT™ 管。当考虑使用多个冷冻/解冻周期时，用户应该验证他们自己的 BD PPT™ 管的冷冻/融化协议。

(接上一页)

系统的局限性

抽吸的血流量会根据海拔高度、环境温度、气压、管的使用期限、静脉血压和填充技术的不同而不同。产生用于测试的血浆的标准离心分离条件不能完全沉淀所有细胞。相应的，细胞机制以及外在的自然降解可能会影响血浆分析物的浓度/活性。

防护材料的流动性与温度相关。如果在离心分离之前或之时受冷，则可能会阻碍其流动。要改进流动状况且防止在离心分离期间加热，则将冷藏的离心机设置到 25 °C (77 °F)。

防护材料的流动性与 RCF 相关。如果达不到建议的条件，就会对血浆分离和屏障的形成产生负面影响。

血液样品应该在采集后六个小时内进行离心分离。随着离心分离之前的延误时间的增加，分离的未稀释的血浆样本的红细胞污染也会增加。您的机构或测试实验室应该验证全血超过六个小时之后的稳定性。

注意事项与警告

注意事项

1. 如果有杂质存在，就切勿使用试管或针
2. 切勿重复使用 BD PPT™ 管。
3. 仅试管的内表面为无菌环境。
4. 该管有热源。
5. 切勿在试管标签上印有的过期日期之后使用 BD PPT™ 管。
6. 由于该 BD PPT™ 管中含有化学附加剂 (EDTA)，因此应该采取防护措施来避免采血期间血液从管中回流。为防止回流，请采取以下防护措施：
 - a. 将患者的手臂向下放置。
 - b. 是管塞位于试管的最高位置。
 - c. 一旦试管中出现血液，则立即松开压血带。
7. 为避免产生错误的测试结果，应该在采集后六个小时内通过离心分离将血浆和细胞分离开来。
8. 离心分离之后，血浆/凝胶的交界处仍然会有一些淋巴球。
9. 过高的离心分离速度 (超过 10,000 RCF) 可能会造成 BD PPT™ 管破裂并接触血液和可能造成危害。
10. 通过拧拉的动作来取下塞子。不建议通过大拇指旋转来取下塞子。
11. 静脉穿刺之后，塞子的顶部可能留有残余的血液。处理试管时，请采取恰当的防护措施，以免接触血液。
12. 为确保结果的一致性，请在整个监测周期中进行统一的处理。
13. 试管填充过量或不足都将会导致血液与附加剂的比率错误且可导致分析结果错误或产品性能差劲。
14. 进行过喷雾干燥的抗凝剂 (K2EDTA) 为白色。

15. 务必使用合适的座套或衬垫。使用破裂或有缺口的管或离心分离速度过快都可能造成试管破裂，导致将样品、飞沫和浮质释放到离心机转筒中。可使用专门设计的密封容器（离心分离期间，试管就放置在其内）来避免这些可能会造成危害的物质的排放。离心机的座套和衬垫的大小应该与使用的管一致。使用的套座太大或太小都可能导致试管破裂。

16. 注意：试验（例如 HIV 病毒装载测试，在该测试中细胞内的 DNA 可能会干扰测试）可能需要特殊的处理条件。欲了解建议的处理条件，请咨询试验生产厂家。

17. 注意：一旦受到影响，冻结的 BD PPT™ 管就容易破裂。为降低在运输期间破裂的风险，就请按照处理玻璃管的方式来处理冷冻的试管。

18. 不要冷冻直立放置在泡沫聚苯乙烯中的试管，因为可能会造成其破裂。

19. 注意：对于细胞内的 DNA 会干扰的试验来说，可能会禁止在 BD PPT™ 管中原位冷冻血浆。欲了解推荐的运输指示和许可的 EDTA 血浆的冷冻-融化周期，请咨询试验生产厂家。

20. 无论何时更改生产厂家的采血管类型、尺寸以及处理、加工和存储条件，实验室人员都应查看试管生产厂家的数据以及他们自己的数据，以确定/验证特定的仪器/试剂系统的参考范围。实验室可根据此类信息确定更改是否合适。

警告

1. 实施全面防护措施。利用手套、防护服、护目用具、其他个人防护设备和工程控制来预防血液溅出、血液渗漏和接触血源性病原体。
2. 根据您设施中的政策和程序来处理所有生物样本和采血的尖利器具（采血针、鲁尔接口适配器和采血装置）。万一接触生物样品（例如：穿刺受伤），就请寻求正确的医疗救助，因为生物样品可能会传播病毒性肝炎、艾滋病病毒 (AIDS) 或其他传染性疾病。使用内置采血针保护器（如果采血设备带有）。BD 并不建议将用过的采血针重新装入针帽内。您设施中的政策和程序可能会不同，但都必须遵守。
3. 丢弃批准丢弃的生物危害容器中的所有用于采血的尖利器具。
4. 不要用注射器将样本输送到试管中。另外处理尖利物品会增加针刺受伤的可能性。而且，在转移期间下压注射器活塞可产生正压，使活塞和样品发生位移，进而可能会造成接触到血液。使用注射器转移血液也可能导致试管填充量过多或不足，进而导致血液与附加剂比例错误且可能会导致分析结果错误。对于抽吸量小于指示的尺寸的试管，当用注射器进行填充时，可能不能填充到指定的量。关于这些样本的使用问题，可咨询实验室。
5. 如果通过静脉管路采血，则在开始填充采血管之前，请确保已经该管路中的静脉溶液清理干净。这是避免静脉液体污染造成实验室数据出错的关键所在。
6. 试管填充不足会导致血液与附加剂的比率错误且可导致分析结果错误或产品性能差劲。
7. 确保将管准确的固定在离心分离机座套中。未完全固定就可能会导致 BD Hemogard™ 盖脱离管盖或造成管伸到座套上方。伸到座套之上的管就可能会撞到离心机机头，导致破裂。
8. 务必等到离心机完全停止之后才取下管。离心机头停止后，请打开离心机盖并检查试管是否破裂。如果表明有破裂的情况，则用手术钳或止血钳将相应的试管取下。注意事项：切勿用手取下破碎的试管。欲了解杀菌说明，则请查看离心机说明手册。
9. 内毒素未得到控制。采血管中采集和处理的血液和血液成份不能用于输入人体内

参考文献

Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M, Rainen L: Evaluation of effect of specimen handling parameters for plasma preparation tubes on viral load measurements obtained by using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay RNA.

J Clin Micro 2010, 48(7):2464-2468.

Kran A-MB, Jonassen TØ, Sannes M, Jakobsen K, Lind A, Møeland A, Holberg-Petersen M : Overestimation of HIV-1 viral load caused by cells in plasma for plasma preparation tubes. J Clin Micro 2009, 47(7):2464-2468. 2170-174.

Wan H, Seth A, Rainen L, Fernandes H: Co-amplification of HIV-1 proviral DNA and viral RNA in assays used for quantification of HIV-1 RNA. J Clin Micro 2010, 48(6):2186-90.

Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B: Stability of plasma HIV viral load in Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes during overnight shipment. 2001 J Clin Micro 38(1):323-6.

技术服务部

在美国，请联系：

Technical Services

BD Life Sciences - Preanalytical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

在美国之外，请联系您本地的 BD 代表。

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Beckton Dickinson Limited
14b George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland 1060
New Zealand

www.bd.com/vacutainer/referencematerial

www.bd.com/ifu

BD Life Sciences - Preanalytical Systems • Franklin Lakes, NJ						
REV LEVEL	ALOA #	ECO #	DESCRIPTION	DESIGNER	DATE	SAP #
01	01064-01	ECR/O 5-147498	Initial release. Created as New Web IFU. Contents remains same as Web IFU VDP40162-03. Added AU and NZ address. Updated Copyright Information.	Pradeep Rajan K	26-Feb-2019	NA
02	01129-01	ECR/O 5-173279	Deleted the symbols "EC REP and IVD" from Symbol and Mark Key. Deleted EC REP address and CE mark in all languages. Updated Revision # and date in all languages.	B. Sindhuja	16/Sep/2019	NA
PACKAGING LEVEL			Product circular – ONLY WEB (must match the content of VDP40081 Paper IFU)	DRAWING #	VDP40395-02	