“唯固特” 真空血液收集管-無添加物試管

衛署醫器輸 字第 015940 號

用於體外診斷

限由醫師或醫檢師使用

效能：

‘唯固特’真空試管、套管與針頭合併使用於靜脈血採集。‘唯固特’真空試管使用於採集、運送與處理血液以供臨床實驗室的血清、血漿或全血檢測。

產品介紹：

‘唯固特’真空試管是能抽取固定血量之真空塑膠管，其配有由顏色標示的‘唯固特’安全蓋。真空試管、添加劑的濃度、液態添加劑的體積和其被允許的耐受性、與血液對添加劑之比率，皆依國際標準 ISO 06710 ”單次使用之靜脈血液檢體收集容器”和臨床實驗室及合格標準之國際委員會(NCCLS)的建議和規定處理。添加劑之選擇是依分析方法而定。試藥和/或儀器廠商會標明需使用的分析方法。試管內部為無菌狀態。

“唯固特” 安全蓋顏色標記

產品描述	安全蓋顏色	蓋內圈顏色
無添加物試管		
無添加物	白色	黑色
血液凝固試管		
檸檬酸鈉 3.2%	淺藍色	黑色
檸檬酸鈉 3.8%	淺藍色	黑色
CTAD	淺藍色	黃色
血清試管		
促凝劑	紅色	黑色
促凝劑與膠狀物	紅色	黃色
促凝劑與顆粒物	紅色	紅色
肝素試管		
肝素鋰	綠色	黑色
肝素鋰與膠狀物	綠色	黃色
肝素銨	綠色	黑色
肝素鈉	綠色	黑色
EDTA 試管(血液管)		
EDTA K2 (也包括免疫血液管)	淡紫	黑色
EDTA K3 (也包括免疫血液管)	淡紫	黑色
EDTA 試管(分子診斷與病毒測定)		
EDTA K2	淡紫	黑色
EDTA K2 與膠狀物	淡紫	黃色

血糖試管		
EDTA 與氟化鈉	灰色	黑色
草酸鉀與氟化鈉	灰色	黑色
肝素鋰與醋酸碘	灰色	黑色
肝素鈉與氟化鈉	灰色	黑色
交叉試驗試管		
促凝劑	粉紅色	黑色
EDTA	粉紅色	黑色
血型測定試管		
ACD-B	黃色	黑色
ACD-A	黃色	黑色
CPDA	黃色	黑色
微量元素測定試管		
肝素鈉	深藍色	黑色
促凝劑	深藍色	黑色
無添加物	深藍色	黑色
血球沉降測定試管		
3.2 %檸檬酸鈉	黑色	黑色

(白色內圈蓋子表示 1ml 或 2 ml 的少許抽血量)

"唯固特" 血液凝固試管與 "唯固特" CTAD 試管(CTAD 試管沒有在美國使用)

"唯固特" 血液凝固試管為填充含檸檬酸三鈉的緩衝溶液，其檸檬酸鹽濃度為 0.109 mol/L (3.2%)或 0.129 mol/L (3.8%)，不同實驗室依照其規定選擇需要的濃度。混合比例為 1 份檸檬酸鹽加 9 份血液。

"唯固特" CTAD 試管除了含檸檬酸鹽的緩衝溶液外，亦含有 theophylline、adenosine 及 dipyridamole。"唯固特" 血液凝固試管與 "唯固特" CTAD 試管使用於凝固試驗。

"唯固特" 血清試管

所有 "唯固特" 血清試管內壁覆有微粒化之矽粒子，當試管被輕輕地上下倒轉混合時，其可促進血液凝固。

"唯固特" 含膠狀物之血清試管 在試管底部含有一層膠狀物，此膠狀物之比重介於血清與血塊之間。於離心後，此膠狀物會往上移動到血清與血塊之間形成穩定之隔離層將血清與纖維蛋白和細胞分開，血清可直接從試管吸取，不需將其換到另一個容器。此隔離層在建議的儲存狀況下可使某些成份保持穩定達到 48 小時之久。

注意：在將試管寄出前，含膠狀物之試管須於室溫下離心後，直立放置 1 小時以減少因震動而破壞膠狀隔離層的危險。

"唯固特" 含顆粒物之血清試管(沒有在美國使用) 在試管底部含有聚苯乙烯 (polystyrene)之顆粒物，此顆粒物比重介於血清與血塊之間。於離心後，此顆粒物會往上移動到血清與血塊之間形成穩定之隔離層。

“唯固特”肝素試管

試管內壁覆有肝素鋰、肝素銨或肝素鈉。抗凝劑肝素可活化 antithrombin 而阻止血液凝固並產生全血/血漿檢體而非血清和血塊。

“唯固特”含肝素鋰與膠狀物血漿試管 其管內含有隔離膠狀物，此膠狀物之比重介於血球與血漿之間。於離心後，此膠狀隔離層會往上移動形成穩定之隔離層將血漿與細胞分開，血清可直接從試管吸取，不需將其換到另一個容器。此隔離層在建議的儲存狀況下可使某些成份保持穩定達到 48 小時之久。

注意：在將試管寄出前，含膠狀物之試管須於室溫下離心後，直立放置 1 小時以減少因震動而破壞膠狀隔離層的危險。

“唯固特”血漿試管使用在例行臨床化學試驗的血漿測定，“唯固特” 肝素鋰試管不可使用於鋰測定，“唯固特”肝素銨試管不可使用於銨測定(肝素銨試管沒有在美國使用)。

“唯固特” EDTA 試管

試管內壁覆有 EDTA K2 或 EDTA K3，也供應 8%液狀 EDTA 之試管。EDTA 可結合鈣離子而阻止血液凝固。“唯固特”EDTA 試管可直接上檢體分析機而不必拔蓋。紅血球、白血球與血小板可於 EDTA 試管內穩定 24 小時。血液抹片須於採血後 3 小時內操作。“唯固特”EDTA 試管使用在臨床實驗室的全血檢測。“唯固特”EDTA 試管也可使用在例行免疫化學檢測例如 red cell grouping, Rh typing 和 antibody screens。

“唯固特”EDTA K2 試管使用於全血的分子診斷檢測。“唯固特”EDTA K2 膠狀物試管使用於血漿的分子診斷與病毒量檢測。HIV 與 HCV 在室溫(20-25℃)未離心檢體中可穩定 72 小時。“唯固特”EDTA K2 膠狀物試管須於檢體採集後 6 小時內離心才有較佳的檢測結果。在-20℃可保存 2 週，在-70℃或低溫下的長期保存(超過 2 週)請儲存於冷凍管中。

“唯固特”血糖試管

“唯固特”血糖試管有幾種添加物可供選擇。試管內含有抗凝劑與穩定劑，其種類有 EDTA 與氟化鈉/草酸鉀與氟化鈉/肝素鈉與氟化鈉(沒有在美國使用)/肝素鋰與醋酸碘(沒有在美國使用)。

“唯固特”血糖試管適用於血糖與乳酸鹽分析。

“唯固特”交叉試驗試管(沒有在美國使用)

血液交叉試驗試管有二類，其一類為含有促凝劑使用於血清測定，另一類為含有 EDTA 使用於全血測定，此試管主要適用在血液交叉試驗。

“唯固特”血型測定試管(沒有在美國使用)

“唯固特”血型測定試管有含 ACD(**A**cid **C**itrat **D**extrose) 其中又包括兩種配方(ACD-A 或 ACD-B)或 CPDA(**C**itrate **P**hosphate **D**extrose **A**denin)二種溶液，唯固特”血型測定試管使用於血型測定或細胞保存。

“唯固特”微量元素測定試管(含促凝劑試管沒有在美國使用)

“唯固特”微量元素測定試管內含有肝素鈉、無添加物或促凝劑，其使用於微量元素分析－鎘、鉻、銅、鉛、鎳、鋅；鎂－“唯固特”微量元素測定試管內含有肝素鈉。

“唯固特”血球沉降測定試管

“唯固特”血球沉降測定試管含有 3.2% 檸檬酸三鈉的緩衝溶液 (0.129 mol/L)。其混合比例為 1 份檸檬酸溶液加 4 份血液。“唯固特” 血球沉降測定試管使用於靜脈血液採集與運送以便之後的血球沉降測定。血球沉降速率測定請參照 Westergren 法。

“唯固特”血球沉降速率測定系統

開放式“唯固特”血球沉降速率測定系統(沒有在美國使用)

此系統包括三部份：

- 含檸檬酸鹽溶液之 13/75 mm 塑膠真空試管。
- 附橡膠接頭且有刻度的吸管。
- 無刻度的血球沉降測定試管架。

開放式“唯固特”血球沉降速率測定步驟

1. 在加入樣品後及開始使用血球沉降速率測定法前請上下顛倒試管 4-6 次使混合均勻。建議使用旋轉混合器。
2. 移除試管蓋。
3. 插入吸管到試管內，血液會自動被吸至吸管的零刻度線。
4. 將試管與吸管置於架上，且必須垂直放置。
5. 於 60 與 120 分後讀取吸管上血漿上清液與血球沉降間的刻度差。
6. 將試管與吸管一起丟棄。

密閉式“唯固特”血球沉降速率測定系統

此系統包括二部分：

- 含檸檬酸鹽溶液之 9/120 mm 玻璃管。可採 1.6 ml 或 2.9 ml 血液。
- 血球沉降速率測定刻度架，有適用在 1.6 ml 與 2.9 ml 試管。

密閉式“唯固特”血球沉降速率測定步驟

1. 在加入樣品後及開始使用血球沉降速率測定法前請上下顛倒試管 4-6 次使混合均勻。建議使用旋轉混合器。
2. 分別置放 1.6 ml 或 2.9 ml 血液並垂直置放，血液-空氣界面的最低點須和刻度上方之 0 點對齊。

   1.6 ml 血球沉降測定試管於 30 分鐘觀察結果

   1.6 ml 的血球沉降速率測定刻度架於 30 分鐘判讀代表 1 小時之 Westergren 值。

   注意：可使用自動血球沉降速率測定系統

   2.9 ml 血球沉降測定試管於 60 分鐘觀察結果

   2.9 ml 的血球沉降速率測定刻度架於 60 分鐘與 120 分鐘判讀分別代表 1 小時與 2 小時之 Westergren 值。

3. 丟棄“唯固特”血球沉降測定試管時不必打開。
若利用血球沉降速率測定判讀法換算成 Westergren 值超過 100 mm 時，為求數據精確須以傳統 Westergren 法再行測定。

使用“唯固特”之注意事項

預防措施

若試管內出現異物請勿使用！

警告

1. 依程序與規定處理所有之生物檢體與血液採集之”尖銳物品”(刺血針、針頭、針頭套與採血套組)。
2. 任何曝露在生物檢體時(例如，穿刺傷)，都必須有適當的醫療注意，因為這些檢體可能傳染 HIV(AIDS)、肝炎病毒或其他血液中的致病原。
3. 丟棄所有血液採集之”尖銳物品”於核準的生物危害物容器內。
4. 不建議將檢體由針筒注入真空試管內。額外的尖銳物處理會增加被刺傷的危險。此外，針筒內筒擠壓時會因壓力而使試管塞與檢體移位而增加暴露危險。使用針筒運輸血液可能造成真空管內之血液過量或不足，其血液量與添加劑比率亦會不正確。
5. 若血液由靜脈注射導管採集，要確認在裝入血液收集試管前導管已無靜脈注射液以避免因靜脈注射液污染所導致的不正確結果。
6. 使用醋酸碘鋰試管時，若管壁呈黃色則不可使用。
7. 所有保存劑與抗凝劑必須呈透明且無色(例外: CPDA 血型測定試管含黃色液體)，若變色或沉澱則不可使用。
8. 過期試管不可使用。

保存方法

保存試管於 4-25℃(40-77°F)。

注意: 避免直接日曬，溫度高於保存溫度可能導致試管品質不良(如真空流失、液態添加劑乾掉、變色等)，裝有檢體的試管可保存至-20℃下。

檢體採集與處理

靜脈穿刺前必須詳讀此說明

檢體採集需要之設備

穿刺前必須確定準備好如下用品:

1. 適合之試管，確認大小、抽血量與添加劑。
2. 貼在試管上鑑別出陽性病人檢體所需的標籤。
3. 採血針頭與套管。

注意： “唯固特” 採血針頭主要設計適用於 Greiner Bio-One 的套管。使用其他製造廠生產的套管須由使用者負責。

4. 遵守安全防範措施，使用手套與其他保護用具以避免血液中致病原的感染。
5. 用於清潔部位的酒精棉棒。
6. 乾的消毒棉花。
7. 止血帶。
8. 止血膏藥或繃帶。
9. 銳利物收集盒以便安全的丟棄使用過之針頭。

建議之抽血順序(依 NCCLS H3-A5 標準)

1_血液培養試管　2_血液凝固試管*　3_血清試管(含和不含膠狀物)
4_肝素試管(含和不含膠狀物)　5_EDTA 試管　6_血糖測定試管　7_其他
*做例行測定(如 PT 與 aPTT)時要最先採集。

注意：當不需要血液培養試管時，廠商(GBO)建議無添加物試管。
注意：必須遵守機構所規定之採集順序。

回流之防止

大部份之真空採血管含有化學添加物，因此必須防止因病人不當反應而引起之逆流。為防止血液由病人手臂回流至試管，以下為防止逆流之注意事項：

1. 病人手臂須朝下。
2. 試管蓋須朝上。
3. 血液流入試管後，盡快放鬆止血帶。
4. 靜脈穿刺抽血時，確定試管內容物沒有碰觸到蓋子與針頭。

靜脈穿刺技術與檢體採集

一般原則

靜脈穿刺抽血與處理血液採集試管時，須戴上手套以減少暴露危險。

1. 依檢體之需要選擇適合之採血管。
2. 拔掉針頭後蓋。
3. 將針頭轉入套管內，注意必須旋緊以確定使用時不會脫落。
4. 綁上止血帶(最長約 1 分鐘)並消毒穿刺部位。消毒後勿再拍打穿刺部位。
5. 將病人手臂置於朝下位置。
6. 拔掉針頭前蓋，靜脈穿刺抽血時，手臂朝下且試管蓋朝上。
7. 將試管推入套管並使針頭插入試管橡皮上蓋，試管須置於套管中央以免真空流失。
8. 當血液出現在試管後，盡快放鬆止血帶。操作過程中，試管內容物不可碰觸管蓋或針頭。以姆指擠壓試管以確定真空抽血完全。**注意**：血液可能會由針頭旁漏出，因此必須注意安全以減少危險。若沒有血液流入試管或在採集到適量血液前血流便停止的情況時，建議以下步驟完成滿意的採血：
   (a) 將試管向前推直到試管橡皮上蓋完全被穿過。一直以姆指壓住試管使真空抽血完全。

(b) 確認在靜脈內針頭位置正確。

(c) 若血液仍不流出，取出試管另插入新試管。

(d) 若第二支試管仍無法抽血，則拔出針頭丟棄之。由步驟 1 重新操作。

9. 當第一支試管裝滿血且血流停止時，輕輕地從套管中抽出試管。

10. 插入隨後之試管並穿破橡皮上蓋使血液流出。先抽無添加物之試管，在抽含添加物之試管，其詳述於抽血順序。

11. 當血液採集後上下顛倒試管 5-10 次以充分混合添加物和血液(例外: 血液凝固試管-上下顛倒試管 4 次；EDTA 試管-上下顛倒試管 8-10 次。將充血之試管倒置再回正，此為一次來回顛倒試管。

注意：不可用力震盪試管以免起泡沫或溶血。血清試管混合不足或延遲混合會導致凝固延遲。若對含抗凝劑試管做不適當的混合，可能導致血小板凝塊、凝固和/或不正確的檢測結果。

12. 當最後一支試管採集完成後，由靜脈拔出針頭，以乾無菌棉花壓住直到止血為止。若已凝血可貼上膠布。

注意：抽血後蓋子上方可能有殘留血液，謹慎小心以避免接觸到試管蓋上的殘留血液，針頭套管有血液污染時視為具危險性應立刻丟棄。

13. 使用適當之拋棄式工具以丟棄使用過之針頭與套管。請勿試圖蓋回套子。丟棄針頭前不要再套回針頭套以免造成刺傷危險與血液暴露。

確認病人檢體換到不同試管並不會影響分析結果是實驗室之責任。

離心

小心將試管放置在離心機內，放置不妥可能使"唯固特" 安全蓋由試管上脫落。

注意："唯固特" 血清試管需於採血 30 分鐘後離心，以避免血清內有凝塊(纖維蛋白)，此可能導致分析儀污染和造成錯誤結果。

試管種類	建議上下顛倒試管之混合次數	建議之 g-force 相對離心力(rcf)	建議之離心時間(分鐘)
"唯固特" 血清試管	5-10	最少 1500 g	10
"唯固特" 血清試管加膠狀物	5-10	1800 g	10
"唯固特" 血清試管加顆粒物	5-10	1800 g	10
"唯固特" EDTA 試管加膠狀物	8-10	1800-2200 g	10
"唯固特" 血漿試管	5-10	2000-3000 g	15
"唯固特" 血漿試管加膠狀物	5-10	2200 g	15
"唯固特" EDTA 試管	8-10		

"唯固特" 血液凝固試管　　4		
血小板測定 (PRP)	150 g	5
例行測定 (PPP)	1500-2000 g	10
冷凍血漿製備 (PFP)	2500-3000 g	20

水平懸擺離心機比固定角度旋轉頭離心機較能使隔離層穩定，離心需於冷卻離心機操作(25℃/77°F)，高溫會影響膠狀物之物理特性。血清與血漿的採集理想溫度為 15-24 ℃。

注意：膠狀物分離試管必須於採血 2 小時內離心。血球與血清或血漿長期接觸會導致分析誤差。一旦隔離層形成，不建議再次離心試管。

注意：再次離心可能造成膠狀隔離層損傷而導致膠狀粒子分散並分佈在血清或血漿中。

注意：在將試管寄出前，含膠狀物之試管須於室溫下離心後，直立放置 1 小時以減少因震動而破壞膠狀隔離層的危險。

"唯固特" 安全蓋

"唯固特" 血液採集系統有獨特的安全蓋設計以減少微沫之產生，依據管子大小有兩種不同之系統：

13 mm 試管：有突起與無突起二種

有突起者附有"唯固特" 安全旋轉蓋，依逆時針方向旋轉並拉開取蓋。單純拉開無法移除蓋子。

無突起者亦提供"唯固特" 安全旋轉蓋，由於其無突起，直接拉開不必旋轉即可取蓋。

16 mm 試管："唯固特" 安全握蓋—只要拉開即可移除蓋子。

丟棄方式：

1. 須遵守一般衛生指導方針與法規處理感染物的丟棄。
2. 戴拋棄式手套可避免感染。
3. 含血試管須丟棄在適當的生物危害性處置容器內，其後可用高壓滅菌法或焚化處理。
4. 須經焚化或高壓滅菌(蒸氣滅菌)才可丟棄。

製造業者名稱：Greiner Bio-One GmbH

製造業者地址：Bad Haller Straße 32,A-4550 Kremsmunster, Austria

醫療器材商名稱：成信新貿易股份有限公司

醫療器材商地址：新北市中和區中山路二段348巷10號10樓