“唯固特”真空血液收集管-血糖試管

衛署醫器輸字第 015929 號

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(請見下方)。試管之添加劑的濃度、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 6710 (EN 14820)”單次使用之靜脈血液檢體收集容器”和臨床及實驗室標準機構(CLSI)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。

產品規格：

產品號碼	體積	安全蓋顏色	蓋內圈顏色	尺寸	產品描述
FX 氟化鈉/草酸鉀 - PREMIUM (安全螺紋旋蓋)					
454061	2ml	灰色	白色	13 x 75	氟化鈉/草酸鉀
454062	4ml	灰色	黑色	13 x 75	氟化鈉/草酸鉀
456062	6ml	灰色	黑色	13 x 100	氟化鈉/草酸鉀
FX 氟化鈉/草酸鉀 - Non-ridged (無螺紋拉蓋)					
454238	2ml	灰色	白色	13 x 75	氟化鈉/草酸鉀
454231	2ml	灰色	白色	13 x 75	氟化鈉/草酸鉀 透明標籤
454297	4ml	灰色	黑色	13 x 75	氟化鈉/草酸鉀
FE 氟化鈉/K3EDTA - PREMIUM (安全螺紋旋蓋)					
454085	2ml	灰色	白色	13 x 75	氟化鈉/K3EDTA
454091	4ml	灰色	黑色	13 x 75	氟化鈉/K3EDTA
FE 氟化鈉/K3EDTA - Non-ridged (無螺紋拉蓋)					
454221	2ml	灰色	白色	13 x 75	氟化鈉/K3EDTA
454033	4ml	灰色	黑色	13 x 75	氟化鈉/K3EDTA

“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。EDTA 和氟化鈉/ 草酸鉀和氟化鈉/ 肝素鈉和氟化鈉/ 肝素鋰和醋酸碘。

“唯固特”血糖試管適用於血糖與乳酸鹽分析。

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”於核准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℉)。

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)。

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. 止血帶。
7. 止血膏藥或繃帶。
8. 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 CLSI H3-A6 標準)

1_血液培養試管/ 無添加物試管

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。

高海拔

在高海拔(1500m/5000ft)採血建議使用高海拔試管，此試管的真空度可補償較低的外部壓力。

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，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。

“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：安全螺紋旋蓋與無螺紋拉蓋二種。

安全螺紋旋蓋試管: 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。

無螺紋拉蓋試管: 亦提供”唯固特”安全旋轉蓋，但由於其無突起，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。

標示說明:

標示說明			
	貨號		避免直接光照
	批號		小心使用
	保存期限。標示使用期限月份		可回收
	使用放射線滅菌		授權代表
	請勿重複使用		體外診斷試劑
	使用說明書		

參考文獻:

ISO/EN/ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 ”Single-use containers for venous blood specimen collection”

EN14820: 2004”Single-use containers for human venous blood specimen collection”

ANSI/AAMI/ISO 11137 “Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization”

EN 552 “Sterilisation of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation”

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

H1-A5 “Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection – 5th Edition”; Approved Standard

H3-A6 “Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture”; Approved Standard- 6th Edition.

H21-A4 “Collecton, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Appr. Guide. – 4th Edition.

H20-A Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and EVALUATION OF instrumental Methods. Approved Standard.

H26-A Performance Goals for the internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers; Approved Standard.

2022.09 版本

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