“唯固特”真空血液收集管-乙烯二胺四乙酸試管

“Vacuette” Blood Collection Tubes-EDTA Tubes

衛署醫器輸字第 015932 號

用於體外診斷

本產品限由專業人員使用

效能： 使用於採集、運送、儲存與處理血液以供臨床實驗室的血漿或全血檢測。

"唯固特"真空試管、套管與針頭合併使用於靜脈血採集。

產品介紹：本產品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)。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，皆符合國際標準 ISO 6710 ”單次使用之靜脈血液檢體收集容器”的要求和建議。添加劑之選擇是依分析方法而定。試劑和/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：

50 pcs/package

#454024, #454020, #454246, #454023, #454209, #456023, #456043, #454087, #454222, #454086, #454217, #454021, #454036, #456034, #456036, #456038, #455036, #454235, #456011, #456058, #456211, #455021, #455040, #454409, #454411, #454410, #456243, #474087, #474086, #474036, #454287, #456053, #456074, #456038TW, #456074TW

“唯固特”安全蓋顏色標記*

產品描述	安全蓋顏色	蓋內圈顏色
EDTA 試管(血液學)		
K2E K2EDTA (也包含免疫血液學)	淡紫	黑色
K3E K3EDTA(也包含免疫血液學)	淡紫/白色	黑色
EDTA 試管(分子診斷與病毒測定)		
K2E K2EDTA	淡紫	黑色
K2E K2 EDTA (含膠分離試管)	淡紫/白色	黃色

(1ml 或 2 ml 少許抽血量的試管有白色內圈蓋子)

*標準顏色的例子。顏色可能會依特製號碼和/或當地需求而變化。

“唯固特”EDTA 試管

K2E K2EDTA 試管和 K3E K3EDTA 試管使用在血液學上全血檢測。EDTA 試管也可使用在常規免疫血液檢測例如:紅血球分型，Rh 血型和抗體篩檢，及病毒標記檢測的篩檢和分子診斷。試管內壁覆有 K2EDTA 或 K3EDTA，此試管亦有液態 EDTA 溶液可供選擇。EDTA 可結合鈣離子而阻止血液凝固。EDTA 試管用於臨床實驗室在 24 小時內室溫之全血檢測。

K2E K2 EDTA (含膠分離試管)使用於血漿的分子診斷與病毒量檢測。

使用“唯固特”之注意事項

1. 若試管內出現異物請勿使用!
2. 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)。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 液態保存劑與抗凝劑是澄清且無色 。EDTA 試管可能呈現微白色到黃色，但並不會影響試管的性能。
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)。

限制

1. 正確的樣本檢體、保存和安定性，請參考儀器分析的操作說明之訊息。
2. 並非所有的治療藥物已經過檢測，可上 www.gbo.com/preanalytics 參考相關研究報告。
3. 所有的含膠試管不可使用在高效液相層析法(HPLC)的維生素 D3 檢測。
4. 氟化物已知會使溶血增加，有關更多干擾物質的訊息，請參考分析的操作說明。

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. 丟棄式手套和個人保護裝備。
3. 貼在試管上鑑別出陽性病人檢體所需的標籤。
4. 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。

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(文獻：CLSI H3-A6)

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/血清含膠分離試管

4_肝素試管/肝素含膠分離試管

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。

冷凍/解凍
試管可冷凍在-80℃，建議冷凍前將檢體放置在冰箱 2 小時。離心過的含膠試管，直立地置於金屬架上冷凍保存在-20℃至少 2 小時。試管可保存在-20℃或是轉移到-80℃。解凍後，在分析前要完全地混合檢體。如須長期保存，建議使用特殊的冷凍小管。使用者應建立自己的冷凍操作步驟。

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
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)。
5. 消毒穿刺部位，消毒後勿再拍打穿刺部位。
6. 將病人手臂置於朝下位置。
7. 拔掉針頭前蓋，靜脈穿刺抽血時，手臂朝下且試管蓋朝上。
8. 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。
9. 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，謹慎地依國際標準操作以減少危險性的暴露。
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。試管上的注入刻度可作為注入正確體積的目測監控，+/-10%為可接受的容許範圍。
(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。
10. 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。
11. 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。
12. 當血液採集後立刻上下顛倒試管，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。
13. 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。
14. 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。
從抗凝劑治療或有凝血障礙的病人身上取得的血液，可能需要超過 30 分鐘凝固，血清試管在離心前需要完全的凝固。

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)
EDTA 試管/和含膠分離	5-10	1800-2200 g	10-15

其他離心機設備也能提供可接受的分離。每個實驗室應該評估和驗證使用的離心機(例如提高 g-force 和/或減少時間)。
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。假如偶爾發生不適當的膠狀物移動(特別是由於 haematocrit >50%)，建議使用較高的 g-force 和較長的離心時間。
應於冷卻離心機中離心，高溫可能會影響膠狀物之物理特性。血清與血漿的採集理想溫度為 20-22℃。
注意：血液收集試管必須於採血 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，因此離心可能需要依據分析物提早。一旦隔離層形成，不建議再次離心含膠試管。在膠狀物下方的碎渣可能污染上清液。

"唯固特"安全蓋
"唯固特"血液採集系統有獨特的安全蓋設計，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，但由於試管無螺紋，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			
REF	型號	IVD	體外診斷器材

	批號		使用說明書
	保存期限。標示使用期限月份		製造廠
	使用放射線滅菌		溫度限制
	請勿重複使用		

參考資料

ISO/EN/ANSI/AAMI Standards
ISO 6710 ”Single-use containers for venous blood specimen collection”
EN14820 ”Single-use containers for human venous blood specimen collection”
ISO 11137 “Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization”

參考文獻

GP39-A6 "Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition
GP41-A6 "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Approved Standard - 6th Edition
GP44-A4 "Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline - 4th Edition
H21-A5 "Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays", Approved Standard – 5th Edition
H20-A2 "Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard - 2nd Edition
H26-A2 "Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers" Approved Standard - 2nd Edition

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