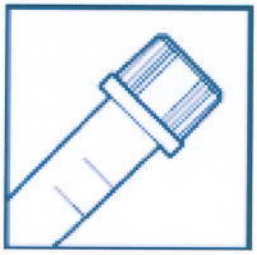
Пробирки BD Microtainer®

Пробирки для проведения биохимических исследований

Для определения биохимических показателей с использованием сыворотки или плазмы

Пробирки с K_2ЭДТА (К2Э)

Для определения гематологических параметров и содержания свинца в крови
(Содержит менее 1 нг свинца на пробирку.)



Для использования в диагностике *in vitro*
Нестерильно

RU Русский

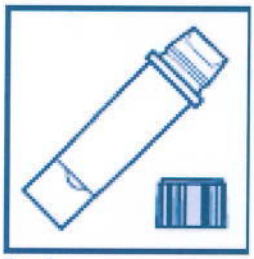


Рис. 1
Пластиковые компоненты

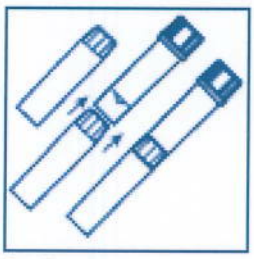


Рис. 3
Адаптер-удлинитель (дополнительный)



Рис. 2
Крышка BD Microgard® (снятие или повторное надевание)

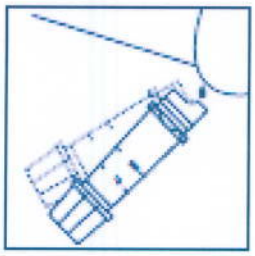


Рис. 4
Метод взятия образца

Аккредитованное представительство Бектон Дикинсон Б.В. Москва
B-D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Пробирка BD Microtainer® предназначена для взятия, транспортировки и хранения образцов капиллярной крови, которые затем используются для проведения анализов цельной крови, плазмы или сыворотки.

Пробирки для проведения биохимических исследований

Пробирка BD Microtainer® предназначена для взятия, транспортировки и хранения образцов капиллярной крови, которые затем используются для проведения анализов плазмы или сыворотки.

Пробирки с ЭДТА

Пробирка BD Microtainer® с K_2ЭДТА (каталожный номер 365975) предназначена для взятия, антикоагуляционной обработки, транспортировки и хранения образцов капиллярной крови с целью измерения следующих гематологических показателей:

— в автоматизированных системах: числа лейкоцитов, числа эритроцитов, уровня гемоглобина, гематокрита, среднего объема эритроцитов, среднего содержания гемоглобина в эритроците, средней концентрации гемоглобина в эритроците, числа тромбоцитов, 5-компонентной лейкоцитарной формулы (нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы, базофилы);

— при определении вручную: лейкоцитарной формулы, числа ретикулоцитов, величины микрогематокрита (PVC) и содержания свинца в цельной крови путем атомно-абсорбционной спектроскопии в графитовой печи (GFAAS) и кулонометрии методом анодного растворения (ASV).

Описание изделия

Компоненты системы

Пробирка BD Microtainer® состоит из пластикового резервуара (рис. 1) и цветной крышки (цвета крышек приведены в таблицах 1 и 2). Верхний край резервуара служит коллектором. Крышка плотно прилегает к верхнему краю для того, чтобы уменьшить потенциальную возможность контакта с образцом при снятии крышки. Пробирки содержат реагенты различной концентрации, в зависимости от объема наполнения и требуемого для пробирки соотношения крови и реагента. Выбор реагента зависит от метода аналитического исследования и определяется изготовителем реагентов для исследования и (или) тем, с помощью какого из инструментов проводится анализ.

Таблица 1. Пробирки для проведения биохимических исследований: пробирки для сыворотки и плазмы [6, 7]

Каталожный номер	Цвет крышки Microgard™	Реагент	Объем наполнения (мкл)
365964	Красный	Без реагента	250–500
365968	Желтый	Активатор свертывания/гель (пробирка SST™)	400–600
365979	Желтый	Активатор свертывания/гель (пробирка из пластика янтарного цвета SST™)	400–600
365966	Зеленый	Литий-гепарин	200–400
365986	Светло-зеленый	Литий-гепарин/гель (пробирка PST™)	400–600
365988	Светло-зеленый	Литий-гепарин/гель (пробирка из пластика янтарного цвета PST™)	400–600
365993	Серый	NaFl/Na_2ЭДТА	400–600

Аккредитованное представительство Бектон Дикинсон Б.В. B-D Москва

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Пробирки с ЭДТА [6]

Каталожный номер	Цвет крышки Microgard™	Реагент	Объем наполнения (мкл)
365975	Лиловый	K_2ЭДТА	250–500

Чтобы снять крышку, возьмитесь за ребристый край и скручивающим движением потяните крышку вверх. Чтобы закрыть крышку, наденьте ее на резервуар и поверните (рис. 2).

По дополнительному заказу также поставляется адаптер-удлинитель (рис. 3, каталожный номер 368933). Адаптер-удлинитель вставляется в дно резервуара и увеличивает длину пробирки до 75 мм. При помощи такого адаптера-удлинителя пробирка может помещаться в стандартный штатив 13 x 75 мм. При помощи адаптера-удлинителя также образуется дополнительное место для наклеивания этикетки образца.

Пробирки для сыворотки

Силиконовое покрытие стенок пробирок для получения сыворотки снижает адгезию эритроцитов к стенкам пробирок.

Пробирки серии BD Vacutainer® SST™ покрыты тонкодисперсным диоксидом кремния для увеличения поверхности контакта крови с активатором свертывания Частицы, содержащиеся в белой пленке на внутренней поверхности, активизируют свертывание, когда содержимое пробирок перемешивается путем их пятикратного переворачивания.

Пробирки для плазмы

В пробирках для плазмы находится оптимальное количество антикоагулянта, достаточного для обработки указанного на ней объема периферической крови. Пробирки с ингибитором гликолиза также содержат реагент, который способен препятствовать гликолизу в течение 24 часов при комнатной температуре.

Пробирки из пластика янтарного цвета

Коричневый полупрозрачный пластик пропускает намного меньше света, поэтому из него изготавливают пробирки для взятия образцов с последующим определением показателей, чувствительных к свету (например, содержания билирубина).

Пробирки с ЭДТА

Пробирка BD Microtainer® K_2ЭДТА состоит из пластикового резервуара (рис. 1) и лиловой крышки, указывающей на присутствие ЭДТА (см. таблицу 2). На внутреннюю поверхность пробирки распылением нанесен раствор K_2ЭДТА, который затем был высушен. Верхний край резервуара служит коллектором. Метки на резервуаре показывают уровень, соответствующий 250 мкл и 500 мкл. Сиреневая крышка плотно прилегает к верхнему краю для того, чтобы уменьшить потенциальную возможность контакта с образцом при снятии колпачка.

АККРЕДИТОВАННОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО БЕКТОН ДИКИНСОН Б.В. МОСКВА
B-D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антикоагулянт

Пробирка содержит количество K_2ЭДТА, достаточное для антикоагуляционной обработки 500 мкл периферической крови. ЭДТА действует как антикоагулянт, связывая хелатной связью одновалентные и двухвалентные катионы. ЭДТА связывает кальций, блокируя его участие в процессах свертывания крови. ЭДТА также снижает активацию тромбоцитов, но не блокирует ее полностью. Примечание. У некоторых пациентов наблюдалась чувствительность к ЭДТА, приводившая к существенной необратимой агглютинации тромбоцитов. Такая агглютинация может привести к искусственному завышению определяемого количества лейкоцитов.

Стабильность аналитов

Кровь, собранная в пробирку BD Microtainer® с K_2ЭДТА, дает точные и клинически значимые результаты анализа для перечисленных выше показателей крови в течение 4 часов после взятия образца. Образцы можно хранить в штативе или подвергать постоянному перемешиванию в течение этого времени. Перед анализом образцы нужно довести до комнатной температуры.

Определение гематологических параметров следует провести в течение 4 часов после взятия образцов. При определении свинца, других аналитов или при применении альтернативных методик анализа пользователь обязан удостовериться в том, что результаты удовлетворяют критериям клинической приемлемости, установленным для данного медицинского учреждения. Пользователю рекомендуется проконсультироваться с производителем анализатора по поводу ожидаемой стабильности образцов.

Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности

- Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от контакта с брызгами и каплями крови, а также от возможного воздействия содержащихся в крови патогенов используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты, а также надлежащие технические средства.

Предупреждения

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами, используемыми при взятии крови (ланцетами, иглами, Люэр-адаптерами, комплектами для взятия крови), согласно установленным в вашем учреждении правилам и процедурам. При любом контакте с биологическими образцами (например, в результате прокола кожи) немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку образцы могут содержать возбудителей вирусного гепатита, ВИЧ (СПИД) и других инфекционных заболеваний. Если устройство для взятия крови имеет технические приспособления для обеспечения безопасности, используйте их. Утилизируйте все острые предметы, использованные при взятии крови, в предназначенные для этого непрокалываемые контейнеры для опасных биологических материалов.
2. Если кровь отбирается без пункции кожи, соблюдайте инструкции и правила, принятые в вашем учреждении. Перед взятием крови учтите следующее.
   A. Не рекомендуется переносить образец из шприца в пробирку. 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 вызвать разбрызгивание образца и создать угрозу контакта с кровью. При переносе крови с помощью шприца возможно избыточное или недостаточное наполнение пробирок, что приводит к нарушению соотношения крови и химических реагентов, а также к искажению результатов анализов.

Аккредитованное представительство Бектон Дикинсон Б.В. Москва B-D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б. Если кровь забирается из венозного катетера, проследите, чтобы перед заполнением пробирок катетер не содержал раствора для внутривенного вливания. Это необходимо, чтобы избежать ошибочных результатов лабораторных анализов из-за примеси раствора для внутривенного вливания.

3. Недостаточное наполнение пробирки нарушает соотношение крови и наполнителя, что может привести к ошибкам анализа или некачественному функционированию изделия.
4. Не используйте повязку для остановки кровотечения у младенцев, маленьких детей и других пациентов, которые могут засунуть палец или ногу в рот, так как при этом существует риск проглатывания или вдыхания повязки и удушения вследствие этого.

Ограничения

Пробирки для проведения биохимических исследований

1. Пробирки BD Microtainer® предназначены для взятия периферической крови, получаемой методом пункции кожи.
2. Согласно руководству CLSI GP44-A4 сыворотку или плазму следует физически отделить от клеток крови как можно скорее, но не позднее чем через два часа с момента взятия образца, если только не существуют данные, указывающие, что более длительный контакт не приводит к ошибкам в результатах анализов [4].
3. Кроме того, концентрация химических веществ в сыворотке или плазме периферической крови сравнивается с соответствующими значениями, полученными для образцов венозной крови. В руководстве CLSI GP42-A6 сказано, что в литературе имеются сообщения о статистически значимых различиях между уровнями глюкозы, калия, общего белка и кальция. За исключением глюкозы, для всех указанных аналитов концентрация в периферической крови оказалась ниже [5].
4. Количество забранной крови должно соответствовать указанному диапазону, чтобы соблюдалось правильное соотношение крови и добавленного реагента — это обеспечивает хорошее смешивание и правильность результатов анализа.
5. Пробирки с ингибитором гликолиза содержат реагент, который способен предотвращать гликолиз в течение 24 часов при комнатной температуре.

Пробирки с ЭДТА

1. Кровь, собранную путем пункции кожи, следует использовать только для скрининга на повышенное содержание свинца. Повышенное содержание свинца, обнаруженное в ходе анализа капиллярной крови, следует рассматривать как предварительный результат, требующий подтверждения путем анализа венозной крови.[1]
2. При проверке на содержание свинца методом анодного растворения анализ следует провести как можно скорее после взятия.
3. При проведении анализа методом ASV см. раздел 9 руководства по эксплуатации прибора «Случаи ошибочных результатов содержания свинца, связанные с состоянием образца крови». Соблюдайте указания изготовителя, приведенные в разделе 9.4.1: используйте протокол «Кровь, стабилизированная ЭДТА» для обработки всех образцов, собранных в данные пробирки BD Microtainer®.[2] При несоблюдении инструкций для образцов, содержащих ЭДТА в количестве, превышающем 1,8 мг/мл, будет наблюдаться ложное снижение результатов по свинцу.

Аккредитованное представительство Бектон Дикинсон Б.В. Москва B-D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Атомно-адсорбционная спектроскопия пламени не рекомендуется в качестве метода определения, так как ЭДТА может занижать выход свинца по данному методу. Было установлено, что при взятии образцов у здоровых доноров с последующим определением свинца методом GFAAS кровь в пробирках BD Microtainer® с K_2ЭДТА может стабильно храниться в течение 7 дней.[3]

Необходимые для взятия образцов периферийной крови материалы, не входящие в комплект поставки

1. Перчатки для сотрудника, осуществляющего процедуру взятия крови.
2. Смоченный спиртом тампон для дезинфекции.
3. Сухие стерильные марлевые салфетки.
4. Ланцет, соответствующий месту взятия и требуемому количеству крови.
5. Контейнеры для утилизации острых предметов и загрязненных материалов.
6. ПРИ АНАЛИЗЕ НА СВИНЕЦ вымойте место пункции водой с мылом и тщательно высушите, чтобы минимизировать контаминацию поверхности кожи свинцом из окружающей среды.

Вспомогательные материалы, используемые при взятии образца

1. Согревающее устройство, если оно необходимо в зависимости от количества крови и выполняемых анализов.
2. Пластырь или давящая повязка.

Инструкция по применению

1. При взятии крови методом пункции поверхности кожи необходимо надеть перчатки.
2. Выберите место пункции, согрейте, если это необходимо, протрите смоченным спиртом тампоном.
3. Дождитесь самостоятельного высыхания места для пункции. Не вытирайте место пункции, поскольку дезинфекция происходит при высыхании на воздухе.
4. Снимите крышку с пробирки и положите ее так, чтобы ею было удобно пользоваться (рис. 2). Крышку можно закрепить на основании пробирки.
5. Выполните пункцию поверхности кожи подходящим ланцетом, следуя прилагаемым инструкциям изготовителя. Положите использованный ланцет в непрокалываемый контейнер. Сотрите первую каплю крови марлевым тампоном.
6. Поднесите пробирку BD Microtainer® к месту пункции под углом 35-40° к поверхности (рис. 4). Коснитесь капли крови краем коллектора для взятия крови. При взятии крови следите за тем, чтобы не оцарапать кожу пациента. После взятия 2 или 3 капель кровь будет свободно поступать по внутренней стенке пробирки и станет скапливаться на дне. ВНИМАНИЕ! «Выдавливание» крови с места пункции может привести к гемолизу и снизить качество анализа.
7. Наполните пробирку до уровня между отметками на стенке пробирки. Избыточное или недостаточное наполнение пробирки может привести к свертыванию крови и (или) неточным результатам анализа.
8. Закройте пробирку, надев колпачок навинчивающим движением вниз.
9. Перемешайте содержимое пробирки следующим образом.
   А. Пробирки для получения плазмы следует перевернуть 8-10 раз.
   Б. Пробирки SST™ достаточно перевернуть 5 раз.
   В. Образцы, содержащие ЭДТА, нужно тщательно перемешать непосредственно перед анализом. Рекомендуется перевернуть пробирку вручную не менее 20 раз.
10. Заполните другие пробирки BD Microtainer® в соответствии с необходимостью. Рекомендуемый порядок взятия образца капиллярной крови (микроотбор) отличается от процедуры взятия венозной крови. ПРИМЕЧАНИЕ. Если выполняется анализ газов капиллярной крови, соответствующие пробирки для образцов необходимо заполнять первыми, до взятия остальных образцов. В противном случае первыми заполняются пробирки с ЭДТА для определения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Утилизируйте использованный ланцет в непрокалываемый контейнер, если это не было сделано ранее. Остальные загрязненные материалы утилизируйте в соответствующий контейнер.

Процедура получения плазмы или сыворотки

1. Отделение сыворотки. Оставьте кровь сворачиваться в течение как минимум 30 минут.
   Отделение плазмы. Переверните пробирку 8–10 раз, чтобы произошла полная коагуляция.
2. Поместите пробирку в центрифугу или в насадку для центрифугирования, в зависимости от ситуации, стараясь не нарушить баланс системы.
3. Центрифугируйте следующим образом.

	Пробирки с гелем	Пробирки без содержания геля
Минимальная длительность	90 секунд	3 минуты
Скорость вращения	6000–15 000 g	Минимальное ускорение 2000 g

4. Обороты в минуту (об/мин) можно перевести в центробежное ускорение (g) по следующей формуле.

   Относительное ускорение (в g) = $1{,}12 \times 10^{-5} \times (\text{об/мин})^2 \times r$ (см),
   где r — это радиальное расстояние от центра ротора центрифуги до дна пробирки в сантиметрах.
5. Извлеките пробирку из центрифуги. Сыворотка или плазма готовы, и их можно непосредственно переливать в кювету анализатора.

Принципы разделения геля

Пробирки BD Microtainer® с гелем содержат полимерный барьерный материал с плотностью, занимающей промежуточное значение между плотностью форменных элементов крови и плазмы (или сыворотки). Во время центрифугирования образца крови такой барьерный полимерный материал поднимается к поверхности раздела сыворотки (плазмы) и сгустка (клеток крови) и образует физический барьер, препятствующий их контакту.

Литература

1. Preventing Lead Poisoning in Young Children. A Statement by the Centers for Disease Control October 1991, U.S. Department of Health and Human Services. p.41.
2. Operating Manual Model 3010B Lead Analyzer, ESA Inc. Chelmsford, MA. 01824–4171, December 1992.
3. Data on file, BD Vacutainer®.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). GP44-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline – Fourth Edition. Vol. 30. No. 10. Wayne, PA. 2010.

Аккредитованное представительство Бектон Дикинсон Б.В. Москва B-D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). GP42-A6. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Specimens; Approved Standard – Sixth Edition. Vol. 28 No. 25. Wayne, PA. 2008.
6. BD Diagnostics – Preanalytical Systems Product Literature. VS5836-1. 2003.
7. BD Diagnostics – Preanalytical Systems. Product Literature. VS8141 2010.

Аналитическая эквивалентность

Проверка пробирок BD Microtainer® проводилась для ряда определяемых веществ с использованием различных методов анализа и за различные периоды времени. Информацию по всем вопросам, касающимся данных исследований, можно запросить в отделе технического обслуживания компании BD. Свяжитесь с ними для получения ссылок и технических отчетов по этим проверкам и другой информации касательно использования пробирок BD Microtainer® совместно с вашей системой приборов и реагентов.

Ответственность за установление референтных значений для всех аналитов, в зависимости от типа пробирок, используемых для взятия образцов капиллярной крови в лаборатории, в конечном счете лежит на самой лаборатории. При изменении типов и размеров пробирок для взятия образцов клиническая лаборатория должна установить заново или перепроверить установленные диапазоны референтных значений, так как от этого могут зависеть получаемые результаты.

Срок годности

Дата истечения срока годности указана на пробирках. Срок годности изделия истекает в последний день указанного месяца в указанном году.

Условия хранения и транспортировки

Изделие хранят до истечения срока годности при температуре менее 25°C.

Телефон горячей линии

Россия: 8 800 200-80-40; часы работы: 10:00-16:00 по московскому времени в будние дни.

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA (США)

EC REP Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth PL6 7BP United Kingdom (Великобритания)

Место производства

BD Caribe Ltd., Road 31 Km. 24.3, Juncos, PR 00777-4010, Puerto Rico, US (США)

Региональное представительство

ООО «Бектон Дикинсон Восток»
Ул. Двинцев, 12, здание 1, блок С, 4-й этаж
127018, Москва, Россия
Тел.: +7 (495) 775-85-82
Факс: +7 (495) 775-85-83



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка символов и меток

EC REP	Уполномоченный представитель
LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для использования в диагностике *in vitro*
	Не использовать повторно
	Верхний предел температуры
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Производитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru