BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

RU – Русский

REF	361017	REF	362072	REF	362073	REF	362074	REF	362075	REF	362076
REF	362077	REF	362078	REF	362079	REF	362080	REF	362081	REF	362082
REF	362083	REF	362084	REF	362085	REF	362086	REF	362087	REF	362088
REF	362089	REF	362090	REF	362091	REF	362092	REF	362725	REF	363047
REF	363048	REF	363079	REF	363093	REF	363095	REF	363097	REF	364660
REF	364661	REF	364662	REF	364663	REF	364664	REF	365072	REF	365074
REF	365300	REF	365301	REF	365302	REF	365303	REF	365305	REF	365308
REF	365312	REF	365319	REF	365327	REF	365328	REF	365329	REF	365330
REF	365331	REF	365900	REF	365904	REF	366127	REF	366164	REF	366444
REF	366468	REF	366547	REF	366566	REF	366567	REF	366575	REF	366644
REF	366645	REF	366646	REF	366880	REF	366881	REF	366882	REF	367373
REF	367374	REF	367375	REF	367376	REF	367377	REF	367378	REF	367386
REF	367525	REF	367526	REF	367562	REF	367599	REF	367614	REF	367615
REF	367624	REF	367691	REF	367704	REF	367714	REF	367735	REF	367756
REF	367764	REF	367811	REF	367817	REF	367836	REF	367837	REF	367838
REF	367839	REF	367858	REF	367864	REF	367866	REF	367869	REF	367873
REF	367876	REF	367883	REF	367885	REF	367895	REF	367896	REF	367924
REF	367933	REF	367941	REF	367950	REF	367953	REF	367954	REF	367955
REF	367956	REF	367957	REF	367958	REF	367978	REF	368201	REF	368267
REF	368270	REF	368271	REF	368272	REF	368274	REF	368434	REF	368480
REF	368492	REF	368493	REF	368494	REF	368495	REF	368496	REF	368497
REF	368498	REF	368499	REF	368520	REF	368521	REF	368813	REF	368814
REF	368815	REF	368817	REF	368834	REF	368841	REF	368843	REF	368856
REF	368857	REF	368860	REF	368861	REF	368863	REF	368879	REF	368884
REF	368886	REF	368889	REF	368965	REF	368966	REF	368967	REF	368968
REF	368969	REF	368970	REF	368975	REF	369032	REF	369622	REF	369623
REF	369625										

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

Вакуумированная система забора образцов крови BD Vacutainer®

Для использования в диагностике *In Vitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирки, иглы и штативы BD Vacutainer® предназначены для совместного использования в качестве системы забора венозной крови. Пробирки BD Vacutainer® используются для переноса и обработки крови для исследования сыворотки, плазмы и цельной крови в клинической лаборатории.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пробирки BD Vacutainer® представляют собой вакуумированные пробирки с обычными пробками с цветовым кодом или крышками BD Hemogard™. Пробирки BD Vacutainer® Plus изготовлены из пластика. Большинство типов пробирок содержит наполнители различной концентрации в зависимости от величины вакуума и требуемого для пробирки соотношения наполнителя и крови. Для выяснения конкретного количества наполнителя и приблизительного объема забираемой крови см. этикетку каждой пробирки или коробки. Выбор наполнителя зависит от метода аналитического исследования. Наполнитель определяется изготовителем реагентов для исследования и (или) инструмента, с помощью которого оно проводится. Внутренняя поверхность пробирки стерильна. С целью облегчения введения пробки пробирок смазаны силиконом или глицерином (см. индивидуальную этикетку пробирки или этикетку коробки).

Сведения о пробирках для взятия крови BD Vacutainer®*
ГРУППА НАПОЛНИТЕЛЕЙ/НАПОЛНИТЕЛЬ
Пробирки с разделительным гелем
Пробирки BD SST™ с гелем и активатором свертывания
BD PST™ с гелем и литий-гепарином[N 1]
Пробирки BD SST™ II *Advance* с гелем и активатором свертывания**
BD PST™ II с гелем и литий-гепарином[N 1] **
Пробирки без наполнителя
Silicone Coated (с силиконовым покрытием)**
Uncoated (без покрытия)**
No Additive (без наполнителя)[2]
Пробирки для получения сыворотки с наполнителем
Thrombin (тромбин)[3]**
Пробирки Plus Serum/CAT для получения сыворотки / с активатором свертывания
Thrombin (тромбин)[3], соевый ингибитор трипсина**
Sodium Fluoride (фторид натрия)**
Пробирки для цельной крови/плазмы
K2EDTA (K2ЭДТА) или K3EDTA (K3ЭДТА)***
K2EDTA (K2ЭДТА)***
Citrate/CTAD (цитрат/раствор CTAD) (для коагуляции)
Citrate (цитрат) (для СОЭ)
Sodium Fluoride/Sodium EDTA (фторид натрия/натрия ЭДТА)**
Sodium Fluoride/Potassium Oxalate (фторид натрия/моногидрат оксалата калия)
Heparin[N 1] (гепарин)***
Acid Citrate Dextrose (ACD, лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза)
Пробирки для следовых элементов****
Silicone Coated (с силиконовым покрытием)**, Heparin[N 1] (гепарин)**, K2EDTA (K2ЭДТА) или CAT (с активатором свертывания)

*Цвет крышек может различаться в зависимости от номера конкретного повторного заказа.

**Могут быть недоступны для приобретения в США.

[1]Heparin[N] (гепарин) имеет свиное происхождение. Изделия, помеченные надстрочной буквой N, содержат гепарин, сертифицированный для соответствия требованиям монографии на гепарин фармакопеи США от 1 октября 2009 г.

[2]Их можно использовать только в качестве пробирки для отвода или вспомогательной пробирки для забора образцов.
[3]Thrombin (тромбин) имеет бычье происхождение.

***Пробирки BD Vacutainer® EDTA и Lithium Heparin не рекомендуется использовать с анализами Magellan Diagnostics LeadCare®, применяя методику Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (анодная инверсионная вольтамперометрия) или с любыми другими анализами на основе методики ASV.

****Для проведения теста на содержание следовых элементов и свинца в венозной крови компания BD рекомендует использовать пробирки для анализа содержания следовых элементов BD Vacutainer®.

Пробирки BD Vacutainer® для получения сыворотки

Пробирки BD Vacutainer® Plus Serum / CAT покрыты силиконом и тонкоизмельченными частицами силикагеля для ускорения свертывания. Частицы, содержащиеся в белой пленке на внутренней поверхности, активизируют свертывание, когда содержимое пробирок перемешивается. Силиконовое покрытие стенок большинства пробирок для получения сыворотки снижает адгезию эритроцитов к стенкам пробирок. См. разделы «Ограничения системы», «Предостережения», «Забор образцов» и «Обращение».

Пробирки BD Vacutainer® для анализа содержания следовых элементов

Пробирки для анализа содержания следовых элементов и свинца имеют специальную маркировку на этикетках упаковки и коробки. Для проведения таких анализов необходимо использовать только надлежащим образом маркированные пробирки. При экстрагировании в течение 4 часов содержимого закупоренных пробирок, предназначенных для анализа следовых элементов, были получены результаты ниже указанных пределов концентрации.

Верхние пределы загрязненности пробирок BD Vacutainer® для анализа следовых элементов

Определяемое вещество	Glass (стеклянные), мкг/л	Plus, мкг/л	Определяемое вещество	Glass (стеклянные), мкг/л	Plus, мкг/л
Сурьма	0,8	-*	Свинец	2,5	0,3
Мышьяк	1,0	0,2	Магний	60	40
Кадмий	0,6	0,1	Марганец	1,5	1,5
Кальций	400	150	Ртуть**	-	3,0
Хром	0,9	0,5	Селен	-	0,6
Медь	8,0	5,0	Цинк	40	40
Железо	60	25			

*Пробирки для анализа следовых элементов BD Vacutainer® Plus нельзя использовать для анализа сурьмы.

Анализ водного экстракта проводился с использованием метода «холодного пара»**, другие анализы — методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ИСП-МС) и атомно-абсорбционной спектрометрии (ААС).

Пробирки BD Vacutainer® SST™ / BD Vacutainer® SST™ II *Advance

Внутренняя поверхность стенки пробирки покрыта тонкоизмельченными частицами силикагеля для ускорения свертывания. На дне пробирки находится защитный полимер. Плотность этого материала такова, что при центрифугировании он поднимается на границу раздела сыворотки и сгустка, образуя барьер, отделяющий сыворотку от фибрина и клеток. В результате сыворотку можно всасывать непосредственно из пробирки, без аликвотирования. Силиконовое покрытие внутренней поверхности стенок пробирок снижает адгезию эритроцитов к стенкам пробирок. См. разделы «Ограничения системы», «Предостережения», «Забор образцов» и «Обращение».

***Могут быть недоступны для приобретения в США.**

Пробирки BD Vacutainer® PST™ / BD Vacutainer® PST™ II*

Внутренняя поверхность стенки пробирки покрыта литий-гепарином для замедления свертывания. Гепарин активизирует антитромбины, блокируя систему свертывания и формируя образец цельной крови/плазмы вместо свернувшейся крови и сыворотки. На дне пробирки находится защитный полимер. Плотность этого вещества такова, что при центрифугировании оно поднимается на границу раздела плазмы и клеток, образуя барьер, отделяющий плазму от клеток. В результате плазму можно всасывать непосредственно из пробирки, без аликвотирования. См. разделы «Ограничения системы», «Предостережения», «Забор образцов» и «Обращение».

***Могут быть недоступны для приобретения в США.**

Пробирки BD Vacutainer® для помещения в банк крови

Пробирки BD Vacutainer® Plus Serum для получения сыворотки, пробирки BD Vacutainer® Plus K2EDTA (с K2ЭДТА), стеклянные пробирки BD Vacutainer® Glass Serum для получения сыворотки и стеклянные пробирки BD Vacutainer® Glass K3EDTA (с K3ЭДТА) можно использовать для стандартных иммуногематологических исследований, таких как определение группы крови и резус-принадлежности, серологическое тестирование, фенотипирование эритроцитов и прямой антиглобулиновый тест, а также обследование доноров крови на инфекционные заболевания, например на антитела к сифилису, ВИЧ, лимфотропному Т-клеточному вирусу, вирусу гепатита С, ядерному антигену вируса гепатита В и поверхностному антигену вируса гепатита В. Эксплуатационные качества данных пробирок для иммуногематологических исследований и определения инфекционных заболеваний в общем не были установлены; в связи с этим пользователи должны удостовериться в правильности использования пробирок для конкретных комбинаций анализируемого образца и системы приборов/реагентов и условий хранения образца.

Пробирки BD Vacutainer® SST™ Plus, стеклянные пробирки BD Vacutainer® SST™ Glass и пробирки BD Vacutainer® SST™ II *Advance* можно использовать для

(Продолжение)

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

стандартного исследования донорской крови и диагностического исследования сыворотки на инфекционные заболевания, например, на антитела к вирусам комплекса ToRCH, сифилису, ВИЧ, лимфотропному Т-клеточному вирусу, вирусу гепатита С, ядерному антигену вируса гепатита В и поверхностному антигену вируса гепатита В. Эксплуатационные качества данных пробирок для определения инфекционных заболеваний в общем не были установлены; в связи с этим пользователи должны удостовериться в правильности использования пробирок для конкретных комбинаций анализируемого образца и системы приборов/реагентов и условий хранения образца.

Пробирки BD Vacutainer®с раствором CTAD

Пробирка с раствором CTAD используется для забора и переноса образцов для исследования гемостаза. Раствор CTAD представляет собой смесь цитрата натрия, теофиллина, аденозина и дипиридамола. Целью наполнителя является антикоагуляция образца и сведение к минимуму активации тромбоцитов *in vitro*.
См. разделы «Предостережения», «Забор образцов» и «Обращение».

Пробирки BD Vacutainer® Plus Citrate (с цитратом)

Пробирка состоит их двух объединенных пластиковых пробирок для обеспечения забора нужного объема крови и наличия жидкой добавки. Пробирка содержит буферный раствор цитрата натрия. Все конфигурации пробирки рассчитаны на полное заполнение и оснащены крышками BD Hemogard™. См. разделы «Ограничения системы», «Меры предосторожности» и «Забор образцов и обращение с ними». Рабочие характеристики изделия сравнивались с характеристиками стеклянной пробирки объемом 4,5 мл при использовании для анализов на свертываемость крови. Анализы, проводимые в рамках сравнительного исследования в различных популяциях доноров, продемонстрировали клинически равнозначные результаты. Примечание. Все исследования проводились на донорах с уровнем гематокрита от 25 до 55 %.

Конструкция пробирки обеспечивает надлежащий уровень заполнения. Кровь всегда следует собирать в пробирку до тех пор, пока ток крови не прекратится. Сведения о надлежащем уровне заполнения пробирки приведены ниже.

Индикатор минимального заполнения

Индикатор заполнения, нанесенный по всему охвату пробирки на 360°, указывает минимальный объем крови, необходимый для надлежащего проведения анализов. Объем крови в пробирке должен находиться на одном уровне с нижним краем индикатора минимального заполнения или выше данного предела.

Указания относительно максимального уровня заполнения

Если при использовании пробирок объемом 2,7 мл мениск крови не виден, как на рисунке ниже, пробирка считается переполненной.

Если при использовании пробирок объемом 1,8 мл мениск крови находится выше уровня, приведенного на рисунке ниже, пробирка считается переполненной. Расстояние между мениском и нижним краем крышки должно быть не меньше 3 мм, как указано на рисунке ниже.



Иглы для забора крови BD Vacutainer®

Иглы для забора крови BD Vacutainer® представляют собой одноразовые двусторонние медицинские иглы из нержавеющей стали. Они имеют резьбу на муфте, что позволяет ввинчивать их в держатели BD Vacutainer®. На конец иглы для венепункции нанесена точка, предназначенная для облегчения введения иглы через кожу во время венепункции. Игла смазана силиконом. Имеются иглы длиной 1 и 1-1/2 дюйма и калибрами 20, 21 и 22*; наборы для забора крови длиной 3/4 дюйма и калибрами 21, 23 и 25, иглы с защитой BD Vacutainer® для пассивного забора крови — длиной 1 дюйм и калибрами 21 и 22 и BD Vacutainer® Eclipse™ — длиной 1-1/4 дюйма и калибрами 21 и 22. Размер иглы и номер партии напечатаны на каждом индивидуальном комплекте иглы.

***Недоступны для приобретения в США.**

Адаптер с насадкой Люэра BD Vacutainer®, устройство доступа BD Vacutainer® Luer-Lok™ и устройство переливания крови BD Vacutainer® представляют собой изделия с люэровскими фитингами в месте венепункции на конце иглы. Адаптер с насадкой Люэра BD Vacutainer® — это обтекаемый люэровский фитинг, соответствующий многоразовой игле для образцов не для использования на пациентах (NP). Он предназначен для использования с держателем BD Vacutainer®. Устройство доступа BD Vacutainer® Luer-Lok™ — это держатель с встроенной многоразовой иглой NP для образцов и люэровским фитингом с наружной резьбой. Устройство переливания крови BD Vacutainer® — это держатель с встроенной многоразовой иглой NP для образцов и блокирующим люэровским фитингом с внутренней резьбой.

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. Пробирки с объемом вытягивания меньше, чем видимые размеры (частично вытягивающие пробирки), могут заполняться медленнее, чем пробирки того же размера с большим объемом вытягивания.

В случае пробирок, подвергающихся центрифугированию для получения плазмы или сыворотки для анализа, обработка в стандартных условиях не всегда приводит к полному осаждению всех клеток, независимо от того, используется гелевый барьер или нет. Клеточный метаболизм, а также естественный распад клеток *ex vivo* могут влиять на концентрацию/активность аналита в сыворотке/плазме и после центрифугирования. В частности, в отделенных образцах плазмы крови после центрифугирования будет наблюдаться градиент клеток и тромбоцитов. Присутствие клеток и тромбоцитов в плазме может привести к повышенной вариабельности и (или) нестабильности определенных аналитов, участвующих в метаболических процессах, опосредованных клетками/тромбоцитами, и присутствующих в клетках или тромбоцитах в большом количестве. К таким аналитам могут относиться аспартатаминотрансфераза, глюкоза, неорганический фосфор, лактатдегидрогеназа и калий. Степень такого воздействия может отличаться в зависимости от нескольких факторов, таких как перемешивание образцов и время, а также от того, в каком виде используется плазма — подвергается ли она аликвотированию или остается в первичной пробирке. Стабильность аналитов следует оценивать с учетом контейнера для хранения и условий каждой конкретной лаборатории.

Пробирки BD Vacutainer® PST™ Plus, стеклянные пробирки BD Vacutainer® PST™ Glass и пробирки BD Vacutainer® PST™ II не рекомендуются для забора образцов с целью помещения в банк крови. Пробирки BD Vacutainer® SST™ Plus, стеклянные пробирки BD Vacutainer® SST™ Glass и пробирки BD Vacutainer® SST™ II *Advance* не рекомендуются для иммуногематологических исследований. Пробирки BD Vacutainer® SST™ Plus и BD Vacutainer® SST™ II *Advance* могут использоваться для клинической апробации лекарственных средств. Заказчикам в США для получения дополнительной информации просьба обращаться в отдел технического обслуживания компании BD по телефону 1-800-631-0174, заказчикам за пределами США — к местному представителю.

Нельзя использовать пробирки BD Vacutainer®, содержащие литий-гепарин, для измерения содержания лития.

Если гематокрит пациента выше 55 %, то при взятии пробы на коагуляцию необходимо скорректировать окончательную концентрацию цитрата в образце.

Содержание эндотоксинов не контролируется. Кровь или продукты крови, собранные и обработанные в пробирке, не подлежат инфузии или введению в организм человека.

При определении уровня содержания карбоксигемоглобина (COHb) в крови с помощью анализатора GEM 4000 компании Instrumentation Laboratory (IL) запрещается использовать образцы венозной крови, собранные для анализа газового состава с помощью пластиковых пробирок с литий-гепарином BD Vacutainer®. В противном случае возможно клинически значимое положительное смещение результатов анализа содержания COHb.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хранение стеклянных пробирок с кровью при температуре 0 °C или ниже может привести к повреждению пробирки.
2. Не снимайте обычные резиновые пробки, поворачивая их большим пальцем руки. Снимайте пробку вращающим и вытягивающим движением.
3. Не используйте пробирки и иглы при наличии в них посторонних веществ.
4. Бумажный ярлык, закрывающий соединение чехла иглы, разрывается при открытии иглы. Нельзя использовать иглу, если ярлык был разорван до проведения венепункции.
5. Пробирки с раствором CTAD при хранении необходимо защищать от воздействия искусственного и естественного освещения. Воздействие аккумулированного света в течение более 12 часов может привести к инактивации наполнителя.
6. Для того чтобы предотвратить получение ошибочных результатов теста, отделение сыворотки или плазмы от клеток необходимо производить не более чем через 2 часа после забора крови, за исключением случаев, когда неопровержимое доказательство свидетельствует, что более продолжительный контакт не приведет к ошибке в результатах.
7. Нельзя использовать адаптер с насадкой Люэра для подсоединения к постоянным катетерам/портам; для этих целей предназначено устройство доступа BD Vacutainer® Luer-Lok™.
8. Пробирки BD Vacutainer® EDTA и Lithium Heparin не рекомендуется использовать с анализами Magellan Diagnostics LeadCare®, применяя методику Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (анодная инверсионная вольтамперометрия) или с любыми другими анализами на основе методики ASV.

(Продолжение)

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

ВНИМАНИЕ!

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. Все стеклянные компоненты подвержены риску быть разбитыми. Перед использованием осмотрите все стеклянные компоненты на предмет возможных неисправностей при перекачивании жидкостей, а во время использования соблюдайте меры предосторожности.
3. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами, используемыми при взятии 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 какого-либо контакта с биологическими образцами (например, укола), поскольку они могут быть источником заражения вирусным гепатитом, ВИЧ (СПИД) и другими инфекционными заболеваниями. 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.
4. Выбрасывайте все острые предметы, используемые при заборе крови, в предназначенные для этого контейнеры для опасных биоматериалов.
5. Не рекомендуется переносить в пробирку образец, взятый с помощью шприца и иглы. Дополнительные манипуляции с острыми предметами, например, полыми иглами, увеличивают вероятность укола иглой.
6. Перенос в вакуумированную пробирку образцов крови с использованием неострых устройств следует выполнять с осторожностью по следующим причинам. • Нажатие на поршень шприца при переносе может привести к возникновению положительного давления, которое может выбить пробку, вызвав разбрызгивание и создав угрозу контакта с кровью. • При переносе крови с помощью шприца возможно избыточное или недостаточное наполнение пробирок, приводящее к неверному соотношению крови и наполнителя и потенциально к ошибкам в результатах анализа. • Вакуумированные пробирки предназначены для забора образцов указанного объема. Наполнение заканчивается, когда вакуум перестает втягивать кровь, хотя при наполнении из шприца пробирка может продолжать некоторое время наполняться под давлением поршня. По поводу использования таких образцов рекомендуется проконсультироваться со специалистами.
7. 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.
8. Избыточное или недостаточное наполнение пробирки нарушает соотношение крови и наполнителя, что может привести к ошибкам анализа или некачественному функционированию изделия.
9. Изделия снабжены муфтами без добавления латекса, покрывающими иглы NP, что предотвращает попадание крови в держатель во время забора крови. Пробирки вставляются в держатель и надеваются на иглу NP, позволяя вакууму в пробирке вытянуть кровь до заданного уровня.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Пробирки следует хранить при 4-25 °C (39-77 °F), если иное не указано на этикетке упаковки. Все жидкие консерванты и антикоагулянты являются беспримесными и бесцветными, за исключением раствора CTAD, имеющего желтый цвет. Нельзя использовать пробирки с данным раствором, если он

обесцветился, или в пробирке выпал осадок. Порошкообразные наполнители, такие как гепарин и тромбин, имеют белый цвет; фторид и фторид/оксалат могут быть бледно-розовыми. Нельзя использовать пробирки при изменении цвета наполнителей. Наполнители из ЭДТА с напылением могут иметь цвет от белого до желтоватого; это не влияет на характеристики наполнителей из ЭДТА. Не используйте пробирки после истечения срока годности. Срок годности пробирок истекает в последний день указанного месяца в указанном году.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ВЕНЕПУНКЦИИ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ БРОШЮРУ.

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

1. Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от переносимых кровью патогенов и других потенциально инфекционных веществ используйте перчатки, средства защиты глаз и другую подходящую защитную одежду.
2. Любые держатели игл BD Vacutainer® стандартного размера можно использовать с пробирками диаметром 13 или 16 мм. Для использования стандартного держателя с пробирками диаметром 10,25 мм необходимо применять педиатрический адаптер для пробирок.
3. Для дезинфекции следует использовать смоченный спиртом тампон. Если дополнительные пробирки, требующие стерильного забора, например, гемокультуры, наполняются через тот же прокол, используйте для дезинфекции раствор йода или подходящее заменяющее вещество. Следуйте основным принципам лабораторных исследований относительно обработки места венепункции и правил обращения с пробиркой при стерильном заборе образцов. Нельзя использовать спиртосодержащие дезинфицирующие вещества, если образцы предназначаются для анализа содержания алкоголя в крови.
4. Чистая сухая одноразовая марлевая салфетка.
5. Жгут.
6. Контейнер для использованных игл или набор игла/держатель.

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

1. Одноразовые пипетки на полное вытекание на случай, если не используется прямой забор образца или образец хранится отдельно.
2. Центрифуга, способная генерировать рекомендуемую RCF (относительную центробежную силу) на дне пробирки. Для анализа на коагуляцию предпочтителен горизонтальный ротор центрифуги, обеспечивающий степень защиты, соответствующую пробиркам с гелем, и получение плазмы с малым количеством тромбоцитов.
3. 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. «Оборудование, необходимое для забора образцов, не входящее в комплект поставки» выше.
2. Все необходимые пробирки определенного размера, с определенным объемом вытягивания и наполнителем.
3. Ярлыки для достоверной идентификации образцов пациента.

Рекомендуемая последовательность заполнения пробирок

1. Пробирки для стерильных образцов.
2. Пробирки для анализа коагуляции (например, с цитратом).
3. Пробирки BD SST™, BD SST™ II *Advance* и Serum (для получения сыворотки).
4. Пробирки с другими наполнителями (например, с гепарином, ЭДТА, фторидом).

При использовании набора для ускоренного забора крови с целью венепункции в первую очередь следует заполнять образцом коагуляционную пробирку (с цитратом); пробирку для отвода следует использовать перед первым забором образца. Пробирка для отвода служит для наполнения кровью «мертвого пространства» каналов набора для забора крови. Наполнение пробирки для отвода целиком не обязательно. Данный шаг обеспечит поддержание надлежащего соотношения крови и наполнителя. В качестве пробирки для отвода можно использовать только пробирку, не содержащую наполнителей и не предназначенную для коагуляции. Пробирки BD Vacutainer® SST™, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* и пробирки BD Vacutainer® Plus Serum / CAT содержат дисперсные активаторы свертывания и рассматриваются в качестве пробирок с наполнителем. В связи с этим пробирки для получения сыворотки Plus Serum не предназначены для использования в качестве пробирок для отвода.

Предотвращение обратного тока крови

Поскольку некоторые вакуумированные пробирки содержат химические наполнители, во избежание вредного воздействия на пациента важно исключить возможность обратного тока крови из пробирки. Для предотвращения обратного тока крови соблюдайте следующие меры предосторожности.

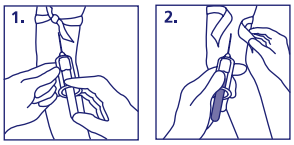
1. Опустите руку пациента вниз.
2. Держите пробирку пробкой вверх.
3. Снимите жгут, как только в пробирку начнет поступать кровь.
4. Убедитесь, что во время венепункции наполнители не касаются пробки или конца иглы.

Техника проведения венепункции и забора образца

Общие инструкции

ДЛЯ СВЕДЕНИЯ К МИНИМУМУ УГРОЗЫ КОНТАКТА С ОПАСНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ВО ВРЕМЯ ВЕНЕПУНКЦИИ И МАНИПУЛЯЦИЙ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ СЛЕДУЕТ НАДЕВАТЬ ПЕРЧАТКИ.

1. Выберите пробирку или пробирки, соответствующие нужному образцу. Перед проведением стерильного забора см. особые инструкции, указанные в брошюре устройства забора крови.
2. Вставьте иглу в держатель. Убедитесь, что игла прочно зафиксирована и не отсоединится во время использования.
3. Осторожно постучите по пробиркам с наполнителем, чтобы стряхнуть материал, который мог пристать к пробке.
4. Поместите пробирку в держатель. Примечание. Не прокалывайте пробку.
5. Выберите место для венепункции.
6. Наложите жгут. Обработайте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ОБЛАСТИ ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ.
7. Опустите руку пациента вниз.



(Продолжение)

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

8. Снимите чехол с иглы. Выполните венепункцию НА РУКЕ, НАПРАВЛЕННОЙ ВНИЗ, ДЕРЖА ПРОБИРКУ ПРОБКОЙ ВВЕРХ.
9. При введении пробки расположите пробирку по центру держателя, чтобы предотвратить неровное введение и последующую преждевременную потерю вакуума. Наденьте пробирку на иглу, проколов перегородку пробки.
10. СНИМИТЕ ЖГУТ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ СОДЕРЖИМОМУ ПРОБИРКИ КОНТАКТИРОВАТЬ С ПРОБКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ.

Примечание. Кровь может случайно протечь через муфту иглы. Соблюдайте общие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму угрозу контакта с опасными веществами. В случае, если кровь не затекает в пробирку или перестает течь до достижения достаточного количества образца, то для завершения забора рекомендуется выполнение следующих действий.

a. Продвиньте пробирку вперед, прокалывая пробку. При необходимости зафиксируйте положение пробирки для обеспечения полного вакуумного вытягивания.

b. Убедитесь в правильном положении иглы в вене.

c. СНИМИТЕ ПРОБИРКУ И ВСТАВЬТЕ В ДЕРЖАТЕЛЬ НОВУЮ ПРОБИРКУ.

d. Если вторая пробирка также не вытягивает кровь, вытащите иглу и выбросьте ее. Повторите процедуру, начиная с 1 этапа.

11. Если первая пробирка наполнилась до заданного уровня, и поток крови прекратился, вытащите пробирку из держателя.
12. Поместите работающие пробирки в держатель, проколов перегородку, чтобы кровь начала течь. См. «Рекомендуемая последовательность заполнения пробирок».
13. Когда наполнятся все работающие пробирки, переверните наполненные пробирки вверх дном и верните в исходное положение. Таким образом выполняется одно полное перевертывание.

Для обеспечения надлежащей эффективности переверните пробирки BD SST™ или пробирки для получения сыворотки Plus Serum 5 раз. Пробирки BD CAT следует перевернуть 5-6 раз. Пробирки BD SST™ II *Advance* — 6 раз. Пробирки Citrate или CTAD — 3-4 раза. Остальные пробирки с наполнителем следует переворачивать 8-10 раз. Не трясти. Сильное перемешивание может привести к образованию пены или гемолизу. Недостаточное или отложенное перемешивание содержимого пробирок для получения сыворотки может привести к задержке свертывания и неправильным результатам анализа. Ненадлежащее перемешивание содержимого пробирок с антикоагулянтами может стать причиной агрегации тромбоцитов, свертывания и (или) неправильных результатов анализа.

14. Как только кровь перестанет поступать в последнюю пробирку, вытащите пробирку из держателя и иглу из вены, прижимая место пункции сухим стерильным тампоном до остановки кровотечения.
15. После свертывания крови при желании наложите повязку.
16. После венепункции на верхней стороне пробки могут остаться следы крови. При работе с пробирками соблюдайте надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать контакта с этой кровью.
17. Утилизируйте иглу и держатель в соответствии с принципами и указаниями вашего учреждения.

Инструкции по проведению свертывания

Перед центрифугированием дайте крови полностью свернуться. В следующей таблице представлено рекомендуемое минимальное время свертывания для конкретных типов пробирок и наполнителей.

Рекомендации по минимальному времени свертывания	
ИЗДЕЛИЕ	ВРЕМЯ (мин.)
Пробирки Serum / CAT	60
Пробирки BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Пробирки Thrombin	5

Рекомендуемая продолжительность основана на самостоятельном процессе свертывания. Для свертывания крови пациентов, имеющих патологическое свертывание вследствие заболевания или проходящих лечение антикоагулянтами, может потребоваться больший период времени.

Центрифугирование

Внимание! Во избежание повреждения не центрифугируйте стеклянные пробирки в центрифуге с горизонтальным ротором (бакет-ротор) с использованием силы выше 2200 RCF. Стеклянные пробирки могут разбиться при центрифугировании в центрифуге с угловым ротором с использованием силы выше 1300 RCF.

Пробирки BD Vacutainer® Plus выдерживают до 10 000 RCF в центрифуге с балансировкой. 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.

Отношение RCF к параметру скорости центрифуги (об/мин) выражается следующим уравнением:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

где «r», выраженное в см, обозначает расстояние по радиусу от центра ротора центрифуги до дна пробирки.

В следующей таблице представлены рекомендуемые значения RCF и времени центрифугирования.

Значения RCF и времени центрифугирования*		
ИЗДЕЛИЕ	RCF (g)	ВРЕМЯ (мин.)
Пробирки BD SST и BD PST™ (стеклянные)	1000–1300	10
Пробирки BD SST Plus и BD PST™ Plus-13 мм	1100–1300	10
Пробирки BD SST Plus и BD PST™ Plus-16 мм	1000–1300	10
Пробирки для переноса образцов BD SST Transport	1100–1300	15
Пробирки BD SST II *Advance* и BD PST II	1300–2000	10
Все пробирки без содержания геля	≤ 1300	10
Пробирки с цитратом (стеклянные)	1500**	15**
Пробирки с цитратом Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 минут для всех пробирок с гелем в центрифуге с угловым ротором

RCF = относительная центробежная сила, g

* Применение других условий центрифугирования (например, более высокая RCF и меньший период времени центрифугирования) также могут обеспечить приемлемую эффективность; данные условия должны оцениваться и утверждаться лабораторией.

** Пробирки с цитратом следует центрифугировать с использованием скорости и продолжительности, достаточной для образования плазмы с малым количеством тромбоцитов (количество тромбоцитов <10 000/мкл) согласно нормативам Института клинических и лабораторных стандартов.

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. Уравновешивайте пробирки для снижения риска разбивания стекла. Противопоставляйте пробирки пробиркам с таким же уровнем наполнения, стеклянные пробирки — стеклянным, пробирки с крышками BD Hemogard™ — другим пробиркам с такими крышками, пробирки с гелем — пробиркам с гелем, пробирки BD Vacutainer® Plus — пробиркам Plus, пробирки определенного размера — пробиркам такого же размера.

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.

Информация по защите

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).

Не рекомендуется повторно центрифугировать пробирки после того, как барьер сформировался. Если пробирки вращаются в центрифуге с горизонтальным ротором (бакет-ротором), защитные вещества становятся более стабильными, чем при вращении пробирок к центрифугах с угловым ротором.

Отделенная сыворотка или плазма готова к использованию. Пробирки можно помещать непосредственно в рамку инструмента или сыворотку/плазму можно с помощью пипетки перенести в анализатор. Некоторые инструменты способны производить забор образцов непосредственно из разделительной пробирки без необходимости снятия пробки. Следуйте инструкциям изготовителя инструмента.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

Оценка пробирок BD Vacutainer® проводилась для ряда аналитов в различные временные периоды с использованием различных методов анализа. Сведения о данных исследованиях можно получить у специалистов компании BD Life Sciences — Integrated Diagnostic Solutions. Обратитесь к данным специалистам для получения справочной информации, технических отчетов по данным исследованиям, а также любой другой информации об использовании пробирок BD Vacutainer® с вашим аппаратом/комплектом реагентов.

(Продолжение)

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

На территории США обращайтесь:

Technical Services

BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

1-800-631-0174

bd.com/ifu

За пределами США обращайтесь к местному представителю компании BD.

При любом изменении типа, размера, способов обработки или хранения пробирок для взятия 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 прибора/реагента. На основании этой информации лаборатория может определить, необходимы ли изменения.

ЛИТЕРАТУРА

CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.

Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.

Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.

Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.

CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

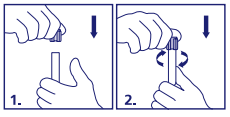
CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Инструкции по снятию крышки BD Hemogard™



1. Возьмите пробирку BD Vacutainer® 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! Любые стеклянные пробирки подвержены риску появления трещин или могут быть разбиты. 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. Вытяните 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.

Расшифровка символов и меток

EC REP	Уполномоченный представитель
LOT	Номер партии
	Биологическая опасность
CE	Маркировка CE
REF	Каталожный номер
	Осторожно, прочтите сопутствующие документы
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Дата производства
	Не использовать повторно
	Только для оценки эффективности диагностики in vitro
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
IVD	Медицинские приспособления для диагностики *in vitro*
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Производитель
STERILE	Стерильно
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
STERILE R	Стерилизовано радиацией
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Температурные ограничения
	Нижний предел температуры
	Верхний предел температуры
	Верх
	Использовать до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Пригодно для переработки
	ВНИМАНИЕ! Пробирки с раствором CTAD при хранении необходимо защищать от воздействия искусственного и естественного освещения. Предварительные данные указывают на недопустимую фотоинактивацию дипиридамола после 48 часов воздействия на него люминесцентного излучения.

Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth PL6 7BP United Kingdom

EC REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

Изготовлено в США или Великобритании

BD, логотип BD, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST и Vacutainer являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. © BD, 2020 г. Все права защищены.

CE 02.2021
VDP40384-06

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

ru

BD Изделия для образцов мочи Vacutainer®

Для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи.

Изделия стерилизованы, если иное не указано.

Изделия для образцов мочи произведены без использования натурального или сухого каучукового латекса.

eifu.bd.com

REF 364915 REF 364917 REF 364918 REF 364920 REF 364938 REF 364940 REF 364941 REF 364943

REF 364944 REF 364946 REF 364953 REF 364954 REF 364955 REF 364956 REF 364957 REF 364958

REF 364959 REF 364981 REF 364989 REF 364990 REF 364991 REF 364992 REF 365000 REF 365017

REF 365307 REF 365309 REF 368500 REF 368501 REF 368832

Изделия для образцов мочи BD Vacutainer®

Urine Collection Cup (Контейнер для сбора мочи)

Urine Transfer Straw (Устройство для переноса мочи)

Urinalysis Conical Urine Tube (Коническая пробирка для анализа мочи): без добавок, емкость 8,0/9,5 мл, 16 x 100 мм

Urinalysis Urine Tube (Пробирка для анализа мочи): без добавок, емкость 10,0 мл, 16 x 100 мм

Urinalysis Preservative Conical Urine Tube (Коническая пробирка для анализа мочи с консервантом): емкость 8,0 мл, 16 x 100 мм

Urinalysis Preservative Urine Tube (Пробирка для анализа мочи с консервантом: емкость 8,0 мл, 16 x 100 мм

C&S Preservative Urine Tube (Пробирка для мочи с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности): емкость 4,0 мл, 13 x 75 мм

C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate (Пробирка с борной кислотой, боратом и формиатом натрия для выполнения посева и определения чувствительности): емкость 4,0 мл, 13 x 75 мм

C&S Preservative Glass Urine Tube (Стеклянная пробирка для мочи с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности): емкость 5,0 мл, 16 x 75 мм**

C&S Preservative Glass Urine Tube (Стеклянная пробирка для мочи с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности): емкость 10,0 мл, 16 x 100 мм**

**Поставляются только в наборах.

Комплекты BD Vacutainer® для взятия образцов мочи
Описание изделий

Доступны различные варианты комплектов изделий для образцов мочи BD Vacutainer®:

- Urine Transfer Straw Kit (Комплект с устройством переноса мочи) — в данный комплект входят устройство для переноса мочи и пробирка с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности или пробирка для анализа мочи.
- Urine Cup Kit (Комплект с контейнером для сбора мочи) — в данный комплект входят контейнер для сбора мочи, а также пробирка с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности и влажная салфетка, пропитанная раствором кастильского мыла, либо пробирка для анализа мочи.
- Urine Complete Cup Kit (Полный комплект с контейнером для сбора мочи) — в данный комплект входят контейнер для сбора мочи, пробирка с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности, пробирка для анализа мочи и влажная салфетка, пропитанная раствором кастильского мыла.

В состав комплектов BD Vacutainer® Urine Collection Cup Kit (Комплект с контейнером для сбора мочи), поставляемых с пробирками с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности, входят влажные салфетки, пропитанные раствором кастильского мыла. Данные влажные салфетки предоставляются для выполнения необходимых гигиенических процедур (очищения области гениталий) перед сбором средней порции мочи. При сборе и транспортировке образцов мочи следуйте процедурам, принятым в медицинском учреждении.

Контейнер для сбора мочи и устройство для переноса мочи BD Vacutainer®
Описание изделий

- Контейнер BD Vacutainer® Urine Collection Cup (Контейнер BD Vacutainer® для сбора мочи) представляет собой пластиковый контейнер, внутренние поверхности которого стерилизованы. Для обозначения объема мочи на контейнер нанесена шкала с меткой до 120 мл. Контейнер закрывается с помощью винтовой крышки, в которую встроено устройство переноса. Внутренняя часть контейнера остается стерильной до момента снятия крышки с контейнера для выполнения сбора мочи. Контейнер необходимо хранить при температуре 4–35 °C.
- Устройство BD Vacutainer® Urine Transfer Straw (Устройство BD Vacutainer® для переноса мочи) представляет собой нестерильный пластиковый держатель, оснащенный иглой и стрежнем. Данное устройство можно использовать практически со всеми контейнерами для сбора мочи для наполнения вакуумных пробирок.

Назначение контейнера для сбора мочи и устройства для переноса мочи BD Vacutainer®

1. Образец мочи, собранный в контейнер для сбора мочи BD Vacutainer®, можно перенести в вакуумную пробирку для транспортировки и хранения с помощью встроенного устройства переноса. Кроме того, контейнер можно использовать для транспортировки всего объема образца при наличии надлежащей упаковки и маркировки.
2. Образец мочи, собранный в контейнер другого производителя, можно перенести в вакуумную пробирку для транспортировки и хранения с помощью устройства для переноса мочи BD Vacutainer®.

Ограничения при использовании контейнера для сбора мочи и устройства для переноса мочи BD Vacutainer®

1. В контейнере отсутствуют консерванты. Если к образцам не добавляются консерванты или их анализ не будет проводиться в течение 1–2 часов после взятия, образцы необходимо поместить в холодильную камеру.
2. Из-за наличия «мертвого» пространства в контейнере при его расположении на плоской поверхности примерно 2,25 мл образца мочи останутся незадействованными. Для заполнения пробирки контейнер можно наклонить, в таком случае примерно 0,6 мл образца мочи останутся незадействованными.

Пробирки для мочи BD Vacutainer®

Данные пробирки предназначены для безопасного переноса образцов мочи непосредственно из контейнера для сбора мочи BD Vacutainer®. Внутренние поверхности пробирок стерилизованы.

Пробирки для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности
Описание изделий

Пробирки BD Vacutainer® C&S Preservative Urine Tube (Пробирка для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности) и пробирки BD Vacutainer® C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tube (Пробирка BD Vacutainer® с борной кислотой, боратом и формиатом натрия для выполнения посева и определения чувствительности) размером 13 x 75 мм и объемом заполнения 4,0 мл содержат лиофилизированный стабилизирующий состав и оснащены светло-серой пробкой. Пробирки BD Vacutainer® с борной кислотой, боратом и формиатом натрия для выполнения посева и определения чувствительности оснащены крышкой BD Hemogard™ оливкового цвета. На этикетку изделия нанесена линия минимального заполнения (3,0 мл).

Средняя концентрация консервантов в образце мочи в случае использования пробирок для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности составляет:

борная кислота — 2,63 мг/мл,
борат натрия — 3,95 мг/мл,
формиат натрия — 1,65 мг/мл.

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

Пробирки BD Vacutainer® C&S Preservative Glass Urine Tube (Стеклянная пробирка для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности) размером 16 x 75 мм и объемом заполнения 5,0 мл содержат лиофилизированный стабилизирующий состав и оснащены серой пробкой. На этикетку изделия нанесена линия минимального заполнения (4,0 мл).

Пробирки BD Vacutainer® C&S Preservative Glass Urine Tube (Стеклянная пробирка для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности) размером 16 x 100 мм и объемом заполнения 10,0 мл содержат лиофилизированный стабилизирующий состав и оснащены серой пробкой. На этикетку изделия нанесена линия минимального заполнения (9,0 мл).

Средняя концентрация консервантов в образце мочи в случае использования стеклянных пробирок для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности составляет:

борная кислота — 6,70 мг/мл,
формиат натрия — 3,35 мг/мл.

Внутренние поверхности всех пробирок стерилизованы. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Назначение пробирок для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности

Анализ на количественное содержание бактерий в моче широко используется в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекций мочевыводящих путей[1,2,3,4]. Рост колоний, равный 100 000 микроорганизмов на миллилитр мочи или более, как правило, указывает на наличие инфекции[4].

Моча часто выступает хорошей средой для размножения бактерий, которые могут размножаться с той же скоростью, что и в питательном бульоне[5]. Поэтому задержка отправки или хранение образцов мочи при комнатной температуре длительное время может привести к получению ошибочных результатов[6,7].

Для предотвращения роста микроорганизмов, происходящего вне мочевого пузыря, рекомендуется хранить образцы в холодильной камере или выполнять посев в течение двух часов после мочеиспускания[4,6,7]. Лаборатории не всегда могут контролировать параметры, необходимые для получения точных результатов.

Все пробирки для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности предназначены для сбора и транспортировки образцов мочи с целью проведения бактериологического посева и определения чувствительности бактерий.

Данные вакуумные пробирки содержат лиофилизированный стабилизирующий состав для мочи и позволяют собирать от 4,0 до 10,0 мл образца (в зависимости от размера пробирки). При хранении образцов мочи в условиях комнатной температуры лиофилизированный стабилизирующий состав для мочи способен в течение периода до 48 часов поддерживать бактериальный состав образцов на уровнях, сопоставимых с образцами мочи без добавок, которые хранятся в холодильной камере в течение того же периода времени.

Ограничения при использовании пробирок для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности

1. Объем взятия образца может изменяться в зависимости от высоты над уровнем моря, температуры окружающей среды, барометрического давления, времени, прошедшего с момента изготовления пробирки, и техники заполнения.
2. Объем взятия образцов мочи должен соответствовать линии минимального заполнения.
3. Не рекомендуется заполнять данную пробирку вручную. Снятие пробки может привести к нарушению стерильности пробирки.
4. Стабилизирующий состав не инактивирует антибиотики.
5. На микробную нагрузку мочи конкретного пациента может влиять время сбора мочи и прием жидкости. При наличии у пациентов симптомов концентрация микроорганизмов может опускаться ниже уровня, равного 10^5 микроорганизмов на миллилитр, если образцы мочи были собраны позднее в течение дня или при наличии полиурии[3].

Пробирки для анализа мочи BD Vacutainer®
Описание изделий

Пробирки BD Vacutainer® Urinalysis Conical Urine Tube (Коническая пробирка для анализа мочи BD Vacutainer®) размером 16 x 100 мм и объемом заполнения 8,0 мл оснащены желтой пробкой и не содержат добавок.

Пробирки BD Vacutainer® Urinalysis Urine Tube (Пробирка для анализа мочи BD Vacutainer®) размером 16 x 100 мм и объемом заполнения 10,0 мл оснащены желтой пробкой и не содержат добавок.

Пробирки BD Vacutainer® Urinalysis Preservative Conical Urine Tube (Коническая пробирка для анализа мочи BD Vacutainer® с консервантом) размером 16 x 100 мм и объемом заполнения 8,0 мл содержат консервант для анализа мочи и оснащены желтой и вишнево-красной пробкой. На этикетку изделия нанесена линия минимального (7,0 мл) и максимального (9,0 мл) заполнения.

Пробирки BD Vacutainer® Urinalysis Preservative Urine Tube (Пробирка для анализа мочи BD Vacutainer® с консервантом) размером 16 x 100 мм и объемом заполнения 8,0 мл содержат консервант для анализа мочи и оснащены желтой крышкой BD Hemogard™ Closure (Крышка BD Hemogard™). На этикетку изделия нанесена линия минимального (7,0 мл) и максимального (9,0 мл) заполнения.

Конические и стандартные пробирки для анализа мочи BD Vacutainer® с консервантом сохраняют стабильность при условии хранения при температуре 4–25 °C.

Средняя концентрация консервантов в образце мочи в случае использования конических и стандартных пробирок для анализа мочи BD Vacutainer® с консервантом составляет:

пропионат натрия — 94 %,
этилпарабен — 5,6 %,
хлоргексидин — 0,4 %.

Назначение пробирок для анализа мочи BD Vacutainer®

Пробирки для анализа мочи BD Vacutainer®, не содержащие добавок, предназначены для химического анализа образцов с помощью тест-полосок (автоматически и вручную) и исследования мочевого осадка.

Конические пробирки для анализа мочи BD Vacutainer®, не содержащие добавок, предназначены для химического анализа образцов мочи с помощью тест-полосок (автоматически и вручную) и получения мочевого осадка для исследования. Данная пробирка совместима с пипетками KOVA® Petter, что позволяет стандартизировать процесс микроскопического исследования осадка мочи.

Конические пробирки для анализа мочи BD Vacutainer® с консервантом предназначены для химического анализа образцов с помощью тест-полосок (автоматически и вручную) и получения мочевого осадка для исследования. Данная пробирка также совместима с пипетками KOVA® Petter, что позволяет стандартизировать процесс микроскопического исследования осадка мочи.

Пробирки для анализа мочи BD Vacutainer® с консервантомп-редназначены для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи с целью автоматического химического анализа образцов с помощью тест-полосок и исследования мочевого осадка.

Консерванты позволяют осуществлять транспортировку, анализ и хранение образцов при комнатной температуре в течение периода до 72 часов. Консерванты для анализа мочи замедляют процесс метаболизма или делают бактерии, присутствующие в моче, нежизнеспособными, сохраняя при этом их клеточную целостность. При отсутствии консервантов процессы метаболизма и размножения бактерий не останавливаются, что приводит к изменению компонентного состава мочи при проведении стандартных анализов.

Ограничения при использовании пробирок для анализа мочи BD Vacutainer®

1. Объем взятия образца может изменяться в зависимости от высоты над уровнем моря, температуры окружающей среды, барометрического давления, времени, прошедшего с момента изготовления пробирки, и техники заполнения.
2. Поскольку билирубин и уробилиноген мочи нестабильны на свету и при комнатной температуре, анализ образцов следует выполнять как можно скорее, либо образцы следует поместить на хранение в защищенное от света место.
3. Во избежание получения ошибочных результатов по причине роста бактерий и (или) непригодности образцов пробирки для анализа мочи, не содержащие консервантов, следует незамедлительно отправлять в лабораторию на обработку или хранить в холодильной камере надлежащим образом[8].
4. Если в контейнере для сбора мочи недостаточно образца для заполнения пробирки, перелейте мочу в пробирку, предварительно сняв с нее пробку.
5. Для обеспечения надлежащего соотношения образца и добавок стандартные и конические пробирки для анализа мочи BD Vacutainer® с консервантом следует наполнять до уровня, не ниже линии минимального заполнения, не превышая при этом отметку максимального заполнения.

Указания по ручному заполнению конических и стандартных пробирок для анализа мочи BD Vacutainer®

1. Держите пробирку в вертикальном положении.
2. Снимите пробку и положите ее на стол внутренней стороной вверх.

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

3. Перелейте мочу в пробирку таким образом, чтобы уровень мочи в пробирке находился между линиями минимального и максимального заполнения, нанесенными на этикетку пробирки.
4. Плотно закройте пробирку пробкой и тщательно перемешайте содержимое пробирки, осторожно перевернув ее 8–10 раз.
5. Наклейте на пробирку этикетку для транспортировки в лабораторию.

Инструкции по снятию крышки BD Hemogard™

1. Удерживая пробирку одной рукой, разместите большой палец под крышкой BD Hemogard™ Closure (Крышка BD Hemogard™) (для большей устойчивости рекомендуется облокотиться на твердую поверхность). Подталкивая крышку BD Hemogard™ большим пальцем одной руки, открутите крышку другой рукой: поворачивать крышку при этом следует ТОЛЬКО ДО ТЕХ ПОР, ПОКА ВЫ НЕ ПОЧУВСТВУЙТЕ ОСЛАБЛЕНИЯ ПРОБКИ.
2. Уберите большой палец с пробирки перед снятием крышки. НЕ СНИМАЙТЕ крышку с пробирки, выталкивая ее большим пальцем. При наличии в образце мочи крови существует опасность заражения. Во избежание получения травмы очень важно сразу после того как вы почувствуете, что крышка BD Hemogard™ ослаблена, опустить большой палец, проталкивающий ее вверх.
3. Снимите крышку с пробирки. В редких случаях пластиковый корпус может отсоединиться от резиновой пробки. В этом случае ЗАНОВО СОБИРАТЬ КРЫШКУ НЕ СЛЕДУЕТ. Аккуратно снимите резиновую пробку с пробирки.

Инструкции по установке крышки BD Hemogard™ на место

1. Поместите крышку на пробирку.
2. Надавливая на крышку, закручивайте ее до тех пор, пока пробка не будет полностью зафиксирована на месте. Для обеспечения надежной фиксации крышки во время работы с пробиркой пробка должна быть установлена в пробирку полностью.

Оборудование, необходимое для анализа мочи, но не входящее в комплект поставки

1. Оборудование для анализа мочи и исследования мочевого осадка.
2. Питательные среды и расходные материалы, необходимые для бактериологического посева и идентификации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Во избежание разбрызгивания или утечки образцов, а также контакта с переносимыми кровью патогенами или другими потенциально инфицированными материалами используйте перчатки, защитную одежду, средства защиты для глаз и другие индивидуальные средства защиты, а также средства технического контроля.

СПОСОБЫ ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦА

Контейнер BD Vacutainer® для сбора мочи

1. Медицинский работник обеспечивает контейнером пациента, предупреждая о том, что не следует снимать с крышки этикетку, защищающую от случайного прокола острым компонентом встроенного устройства для переноса. При использовании комплекта медицинский работник должен достать из него пробирки BD Vacutainer® и поместить их в защищенное место, прежде чем отдать контейнер для сбора мочи пациенту.
2. Если комплект полностью предоставляется пациенту, объясните, что он должен следовать приведенным на пакете инструкциям по сбору средней порции мочи и выполнению необходимых предварительных гигиенических процедур.
3. Объясните пациенту, что образец мочи сразу после сбора следует передать медицинскому работнику.
4. Перенесите образец в вакуумные пробирки следующим образом:
   a. Поместите контейнер в вертикальном положении на чистую плоскую поверхность. Контейнер можно наклонить, если объем образца ограничен.
   b. Отклейте этикетку, расположенную на крышке, чтобы получить доступ к встроенному устройству переноса.
   c. Поместите вакуумную пробирку в отверстие на крышке пробкой вниз. Надавите на пробирку по направлению иглы, чтобы проколоть пробку. При сборе образцов в несколько пробирок пробирку для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности следует заполнять первой.
   d. Удерживайте пробирку в данном положении до ее заполнения.
   e. Извлеките пробирку из встроенного устройства переноса.
   f. При использовании пробирок для мочи BD Vacutainer® с консервантом перемешайте содержимое пробирки, перевернув ее 8–10 раз.
   g. При необходимости заполнения других пробирок повторите действия, описанные в пунктах c–f.
   h. Наклейте этикетку обратно на отверстие встроенного устройства переноса, чтобы запечатать его. Во избежание контакта с иглой соблюдайте осторожность при наклеивании этикетки.
5. Наклейте этикетку на пробирки или контейнер для транспортировки в лабораторию.
6. С винтовыми крышками контейнера следует обращаться как с острыми инфицированными материалами, в связи с этим их следует утилизировать в контейнер для биологически опасных отходов, одобренный для утилизации острых предметов, в соответствии с процедурой, принятой в медицинском учреждении.

Устройство BD Vacutainer® для переноса мочи

1. При использовании для сбора мочи другого контейнера пациент передает его медицинскому работнику.
2. Перенесите образец в вакуумные пробирки следующим образом:
   a. Поместите контейнер на чистую плоскую поверхность.
   b. Поместите кончик устройства переноса в контейнер с образцом мочи. Контейнер можно наклонить, если объем мочи ограничен.
   c. Поместите вакуумную пробирку в держатель пробкой вниз. Надавите на пробирку по направлению иглы, чтобы проколоть пробку. При сборе образцов в несколько пробирок пробирку для мочи BD Vacutainer® с консервантом для выполнения посева и определения чувствительности следует заполнять первой.
   d. Удерживайте пробирку в данном положении до ее заполнения.
   e. Отсоедините пробирку от держателя.
   f. При использовании пробирок для мочи BD Vacutainer® с консервантом перемешайте содержимое пробирки, перевернув ее 8–10 раз.
   g. При необходимости заполнения других пробирок, не извлекая устройство для переноса из контейнера, повторите действия, описанные в пунктах c–f.
3. Извлеките устройство для переноса из контейнера и дайте образцу стечь. Утилизируйте устройство для переноса в контейнер для биологически опасных отходов, одобренный для утилизации острых предметов, в соответствии с процедурой, принятой в медицинском учреждении.
4. Наклейте на пробирки этикетку для транспортировки в лабораторию.

Центрифугирование пробирок с мочой для исследования мочевого осадка

Пробирки для анализа мочи BD Vacutainer® с образцом мочи рекомендуется центрифугировать с относительным центробежным ускорением 600 g на протяжении 5 минут в центрифуге с качающимся ротором. При размещении в центрифуге всегда используйте держатели или адаптеры в соответствии с конкретным размером пробирки. При использовании пробирок с трещинами и сколами, чрезмерной скорости центрифугирования или использовании ненадлежащих держателей возможно повреждение пробирок и, как следствие, попадание образца, капель или аэрозоля в камеру центрифуги. Выброса таких потенциально опасных веществ можно избежать за счет использования специальных герметичных контейнеров, в которые помещаются пробирки во время центрифугирования. Центрифуги должны быть сбалансированы и надлежащим образом откалиброваны. Скорость, выраженную в оборотах в минуту (об./мин), можно преобразовать в относительное центробежное ускорение с помощью следующей формулы:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$, где

RCF — относительное центробежное ускорение,
r — радиус в сантиметрах, который представляет собой расстояние от центра ротора центрифуги до основания пробирки.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте рекомендуемую скорость центрифугирования. Пробирки для анализа мочи BD Vacutainer® рассчитаны на нагрузку до 10 000 g в сбалансированной центрифуге.

ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ МОЧИ

1. При транспортировке контейнера в лабораторию наклейте этикетку с разборчивым текстом предупреждения и поместите контейнер в надлежащую упаковку для защиты от случайного прокола острым предметом, расположенным под этикеткой. Аккуратно наклейте этикетку поверх отверстия встроенного устройства переноса. С винтовой крышкой контейнера для сбора образцов следует обращаться как с инфицированным острым предметом.

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

2. Надлежащим образом укажите на этикетке пробирок ФИО пациента, идентификатор, дату и время взятия образца, а также другие сведения, необходимые в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.
3. Надлежащим образом наклейте этикетку на контейнеры с образцами, предназначенными для транспортировки в другое место назначения, и упакуйте их в соответствии с применимыми местными, региональными и федеральными нормативными требованиями.

Аналитическая эквивалентность

Оценка пробирок для мочи BD Vacutainer® проводилась для ряда аналитов с использованием различных методов анализа. Вопросы по данным пробирками можно задать специалистам международной службы технической поддержки по преаналитическим системам компании BD. Обратитесь к данным специалистам по телефону 1 800-631-0174 (США) для получения справочных материалов или другой информации об использовании пробирок для мочи BD Vacutainer®.

Каждый раз при использовании другого типа и размера пробирок какого-либо производителя или при изменении условий хранения для конкретного анализа сотрудники лаборатории должны проверять данные, указанные производителем пробирок для взятия образцов, и сопоставлять их с данными лаборатории для установки/проверки референсного диапазона конкретного прибора/набора реагентов. На основании этих данных сотрудники лаборатории должны принять решение о возможности такой замены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При использовании винтовой крышки контейнера для сбора мочи BD Vacutainer®, оснащенной иглой, расположенной под этикеткой, следует соблюдать осторожность. С винтовыми крышками контейнера следует обращаться как с острыми инфицированными материалами, в связи с этим их следует утилизировать в контейнер для биологически опасных отходов, одобренный для утилизации острых предметов, в соответствии с процедурой, принятой в медицинском учреждении.
2. При использовании устройства переноса, оснащенного иглой, следует соблюдать осторожность. После использования данное устройство следует утилизировать в соответствии с требованиями к утилизации инфицированных острых предметов.
3. При работе со всеми биологическими образцами и устройствами, используемыми для их взятия или хранения, следует соблюдать особую осторожность. Такие образцы и устройства следует утилизировать в соответствии с рекомендациями Центра по контролю заболеваемости (CDC) и Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), а также процедурами, принятыми в медицинском учреждении.
4. При наличии крови в образцах мочи со всеми устройствами, используемыми для взятия таких образцов, следует обращаться в соответствии с требованиями к работе и утилизации биологически опасных материалов.
5. Не сжимайте контейнер.

ВНИМАНИЕ!

1. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Во избежание разбрызгивания или утечки образцов, а также контакта с переносимыми кровью патогенами или другими потенциально инфицированными материалами используйте перчатки, защитную одежду, средства защиты для глаз и другие индивидуальные средства защиты, а также средства технического контроля.
2. При работе со всеми биологическими образцами и устройствами, используемыми для их взятия или хранения, следует соблюдать особую осторожность. Такие образцы и устройства следует утилизировать в соответствии с рекомендациями Центра по контролю заболеваемости (CDC) и Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), а также процедурами, принятыми в медицинском учреждении.
3. Все биологические образцы следует утилизировать в контейнеры, одобренные для их утилизации, в соответствии с процедурами, принятыми в медицинском учреждении.
4. Не рекомендуется переносить образцы в пробирку с помощью шприца и иглы. Дополнительные манипуляции с острыми предметами, например полыми иглами, увеличивают риск травмирования вследствие случайного прокола.
5. При переносе образцов из шприца в вакуумные пробирки с помощью неострых предметов следует соблюдать особую осторожность по следующим причинам:
   - Нажатие на поршень шприца во время переноса может создать положительное давление, что приведет к смещению пробки и образца в пробирке, и, как следствие, к разбрызгиванию образца и возможному контакту с инфицированными материалами.
   - Вакуумные пробирки предназначены только для взятия обозначенного объема образца.
   - Использование шприца для переноса образца может также привести к недостаточному или чрезмерному заполнению пробирки, в результате чего соотношение мочи и добавки будет неверным. Заполнение пробирки завершается, когда за счет вакуума поступление образца в пробирку останавливается. При переносе образца с помощью шприца некоторые пробирки из-за сопротивления поршня могут быть заполнены не полностью. Проверьте правила и процедуры, принятые в медицинском учреждении, относительно использования таких образцов для диагностической оценки.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;6956-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.
8. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Urinalysis - Approved Guideline – Third Edition, GP16-A3, Wayne, PA, 2009.

Благодарим вас за использование изделий BD Vacutainer®, производимых только компанией BD. Торговая марка BD Vacutainer® — это гарантия качества лабораторного оборудования. Для обеспечения качества образцов не забывайте всегда указывать название изделия BD Vacutainer®.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание и поддержка: если вы находитесь на территории США, обратитесь в компанию BD по телефону 1 800-631-0174 или посетите веб-сайт bd.com.

Если вы находитесь за пределами США, обратитесь к местному представителю компании BD или посетите веб-сайт bd.com.

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

История изменений

Редакция	Дата	Перечень изменений
(01)	02/2019	Первоначальный выпуск. Создание веб-версии инструкций по эксплуатации. Содержимое осталось таким же, как и в печатной версии инструкций по эксплуатации VDP40100-08A. Добавлены адреса в Австралии и Новой Зеландии. Обновлены сведения об авторских правах.
(02)	02/2021	Добавлены номера по каталогу сопутствующих изделий. Обновлены контактные данные, информация о товарных знаках и перечень условных обозначений.

Условные обозначения	
EC REP	Официальный представитель
LOT	Код партии
CE	Маркировка CE
REF	Номер по каталогу
	Внимание!
	См. инструкции по применению
	Региональные телефонные номера для получения печатной версии инструкций по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Не используйте изделие, если упаковка повреждена
	Хрупкое изделие. Соблюдайте осторожность при работе!
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Беречь от солнечных лучей
	Производитель
STERILE R	Стерилизовано с использованием излучения
	Подлежит переработке
	Ограничение по температуре
	Этой стороной вверх
	Срок годности

Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417–1885 USA

EC REP BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:

Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, логотип BD, Hemogard и Vacutainer являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© BD, 2021 г. Все права защищены.

02/2021
VDP40397(02)

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