

“APPROVE”

Becton, Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA
Staff International Regulatory Affairs Specialist

(position)

B. Lillian Yoo

(name)

(signature)

04 March 2016

“day” month (numerals)



OPERATIONAL DOCUMENTATION
(instruction for use)
of medical device:

BD Vacutainer devices for blood collection in sets and
individual packaging

manufactured by Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA

2016



1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417

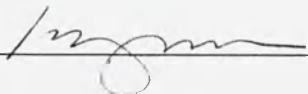
bd.com

June 2, 2016

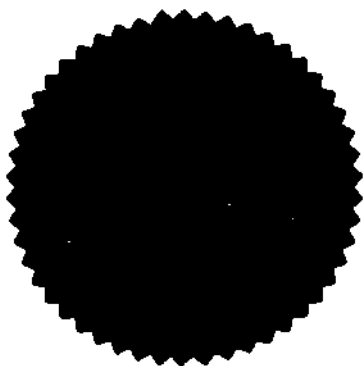
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached Technical Documentation for BD Vacutainer devices for blood collection in sets and individual packaging is a true and correct copy.

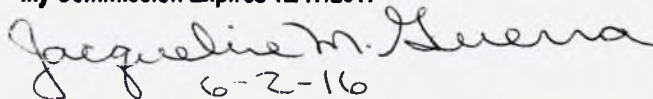
Sincerely,

 June 2, 2016

B. Lillian Yoo
Staff International Regulatory Affairs Specialist
Becton, Dickinson and Company



JACQUELINE M. GUERRA
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires 12/17/2017


6-2-16

1. Name of medical device

BD Vacutainer devices for blood collection in sets and individual packaging

BD Vacutainer devices for blood collection in sets and individual packaging:

1. BD Vacutainer PrecisionGlide Needles
2. BD Vacutainer One Use Holder
3. DIFF-SAFE Blood Dispenser
4. BD Microtainer Tube Extender
5. BD Vacutainer Stretch Tourniquet
6. CBC-Tourniquet
7. BD Vacutainer Multiple Sample Adapters: Luer Adapter or Luer-Lok access device with pre-attached holder
8. BD Microtainer tubes
9. BD Vacutainer tubes
10. BD Vacutainer tubes with BD Hemogard cap
11. BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tubes
12. BD Seditainer blood collection tubes 4NC
13. BD Seditainer Stand
14. BD Vacutainer Blood Transfer Device Holder with Pre-Attached Multiple Sample Female Luer Adapter

2. Place of manufacture of medical device

Manufacturer: Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA

Place of manufacture:

1. Becton Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom
2. Kimetec GmbH, Gerlinger Strasse 36-38, 71254 Ditzingen, Germany
3. Alpha Scientific Corp, 820 Springdale Drive, Exton, PA 19341, USA
4. BD Caribe Ltd., Road 31 Km. 24.3, Juncos, PR 00777-4010, Puerto Rico
5. Becton, Dickinson and Company (BD), 150 South First Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
6. Becton Dickinson and Company (BD), 1575 Airport Road Sumter, SC 29153, USA
7. Becton, Dickinson and Company (BD), 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA
8. Hygenic Corporation, 1245 Home Avenue, Akron, OH 44310-2575, USA

3. Medical device classification

European Medical Device Directive: 93/42/EEC

Class of potential risk of medical device application: 2a

- BD Vacutainer PrecisionGlide Needles

European Medical Device Directive: 93/42/EEC

Class of potential risk of medical device application: I sterile

- BD Vacutainer Multiple Sample Adapters: Luer Adapter or Luer-Lok access device with pre-attached holder
- BD Vacutainer Blood Transfer Device Holder with Pre-Attached Multiple Sample Female Luer Adapter

European Medical Device Directive: 93/42/EEC

Class of potential risk of medical device application: I non-sterile, non-measuring

- BD Vacutainer One Use Holder
- BD Vacutainer Stretch Tourniquet
- CBC-Tourniquet

European *in vitro* Diagnostic Medical Device Directive: 98/79/EC

Class of potential risk of medical device application: Non Annex II *in vitro* Diagnostic Medical Device

- DIFF-SAFE Blood Dispenser
- BD Microtainer Tube Extender
- BD Microtainer tubes
- BD Vacutainer tubes
- BD Vacutainer tubes with BD Hemogard cap
- BD Seditainer blood collection tubes 4NC
- BD Seditainer Stand

Non-CE marked devices

- BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tubes

4. Intended use of medical device

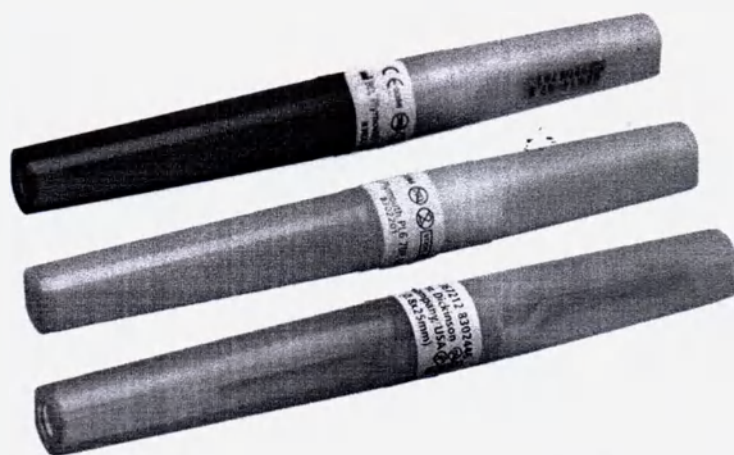
BD Vacutainer devices for blood collection in sets and individual packaging are intended to be used or aid in the sampling of blood derived from the human body and in vitro diagnostic examination.

5. Field of medical device application

BD Vacutainer devices for blood collection in sets and individual packaging are used in clinics, clinical diagnostic laboratories and other healthcare institutions by doctors, nurses or other trained healthcare professionals.

6. Medical device operating principle and description

BD Vacutainer devices for blood collection in sets and individual packaging, where applicable, are intended to be used with patients of all ages for the purposes of in vitro diagnostic examination.

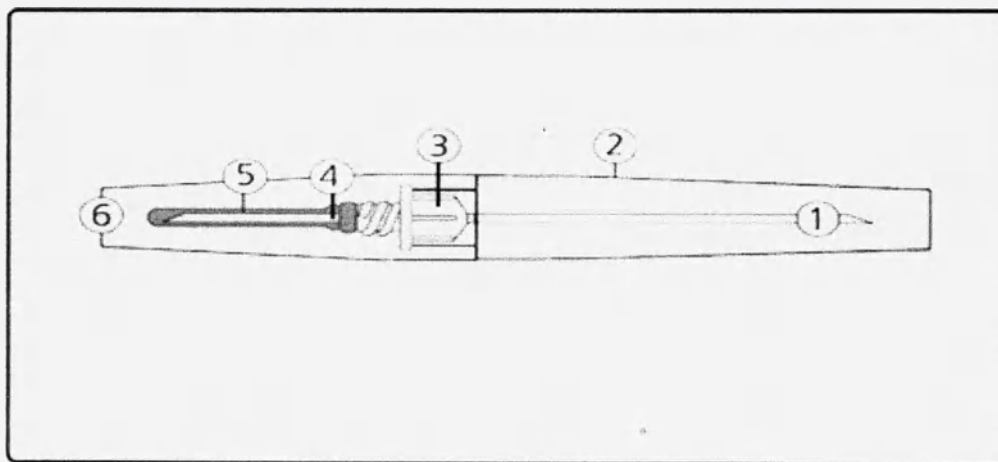


Picture 1. BD Vacutainer PrecisionGlide Needles

1. **BD Vacutainer PrecisionGlide Needles** are sterile, single use medical devices specifically intended to be used for the sampling of venous blood derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.

This device is intended to be used by trained phlebotomists or other suitably trained healthcare professionals.

BD Vacutainer PrecisionGlide needles for multiple blood sample collection



- 1) IV Cannula
- 2) IV Shield
- 3) Hub
- 4) NP Cannula
- 5) NP Sleeve
- 6) NP Shield

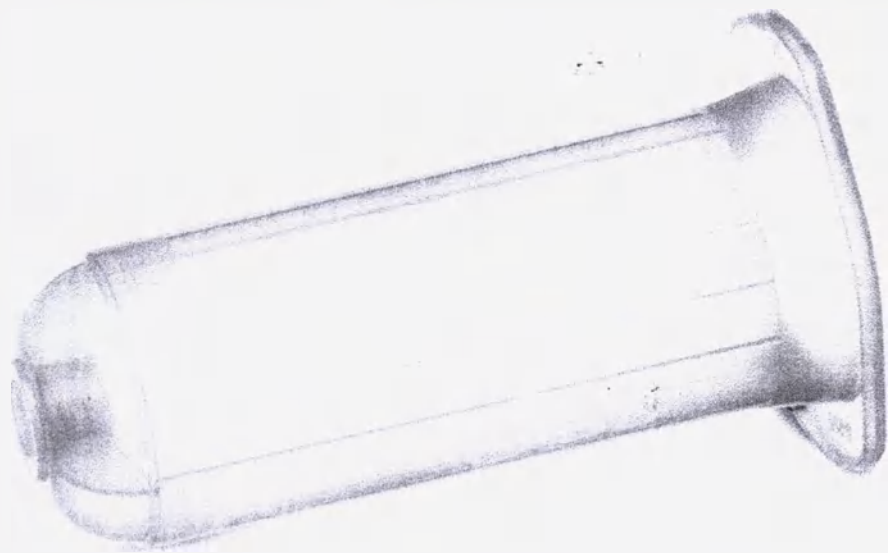
Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
IV Cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
IV Shield	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Hub	Polystyrene	Contact: None Duration: None
NP Cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
NP Sleeve	Synthetic isoprene rubber	Contact: None Duration: None
NP Shield	Polyethylene	Contact: None Duration: None
IV Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
NP Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: None Duration: None
Adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None

Possible varieties

For multiple blood sample collection		
Dimension	Length	Color
22G (0.7 mm)	1.5" (38 mm)	Black
22G (0.7 mm)	1" (25 mm)	Black
21G (0.8 mm)	1.5" (38 mm)	Green
21G (0.8 mm)	1" (25 mm)	Green
20G (0.9 mm)	1.5" (38 mm)	Yellow
20G (0.9 mm)	1" (25 mm)	Yellow

2. **BD Vacutainer One Use Holder** is a non-sterile, single-use plastic device used during the venipuncture process to secure a blood collection tube to the blood collection needle. It consists of a plastic barrel with a female threaded boss at one end into which the hub of the BD Vacutainer blood collection device is screwed. The other end has flanges to assist in gripping the device during use and is open to allow the passage of a BD Vacutainer evacuated blood collection tube. The BD Vacutainer One Use Holder serves to facilitate the insertion of the needle into the patient's vein and to help guide the evacuated blood collection tube onto the non-patient (NP) end of the needle during the blood collection process.



Picture 2. BD Vacutainer One Use Holder

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
Holder	Polypropylene	Contact: None Duration: None

3. **DIFF-SAFE Blood Dispenser** is intended to provide a safe means for puncturing a closed collection tube and obtaining a drop of blood without the need for removing the stopper. The device produces a uniform drop of blood suitable for making a smear. It is comprised of a base of plastic and a blunt ended stainless steel cannula. The device is not sterile. It is compatible with both BD Vacutainer and BD Hemogard brand tubes. This is a single use device and is not to be used with multiple specimens or to be cleaned and reused. The DIFF-SAFE may be discarded while still inserted in the tube or removed and discarded separately.

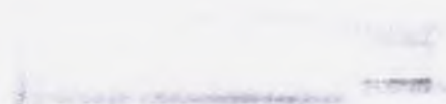


Picture 3. DIFF-SAFE Blood Dispenser

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
Plastic Base	Acetyl copolymer	Contact: None Duration: None
Blunt Ended Cannula	Stainless steel	Contact: None Duration: None

4. **BD Microtainer Tube Extender** fits into the bottom of the reservoir and increases the tube length to about 75 millimeters (mm). With this extender, the tube fits in a standard 13 x 75 mm test tube rack. The extender also provides a larger area for specimen labeling.



Picture 4 BD Microtainer Tube Extender

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
Tube Extender	Polypropylene	Contact: None Duration: None

5. **BD Vacutainer Stretch Tourniquet** is used during venous blood collection procedures to increase intravascular pressure, which aids in the palpitation and selection of a vein, and the enhancement of blood fill for tubes, syringes and other blood collection devices. The product is a single use, non-sterile, latex-free, tourniquet with vanilla scent. The tourniquet is blue with white printing and is packaged in roll form in a dispenser box, with perforations to allow tearing of each tourniquet. Material - Synthetic Polyisoprene.



Picture 5 BD Vacutainer Stretch Tourniquet

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
Tourniquet	Synthetic polyisoprene	Contact: Skin Duration: Limited exposure

6. **CBC-Tourniquet** is used during venous blood collection procedures to increase intravascular pressure, which aids in the palpitation and selection of a vein, and the enhancement of blood fill for tubes, syringes and other blood collection devices. The product is a multiple use, non-sterile, latex-free tourniquet designed with a clasp and fastener for safe and secure usage. It is available in multiple colors; Green, Blue, Yellow and Purple.



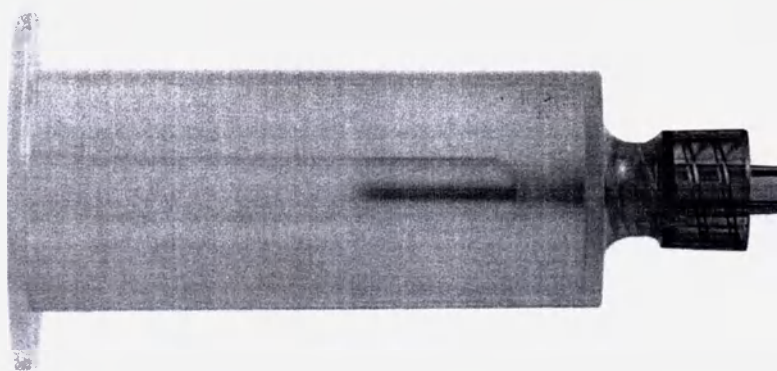
Picture 6 CBC-Tourniquet

Components:

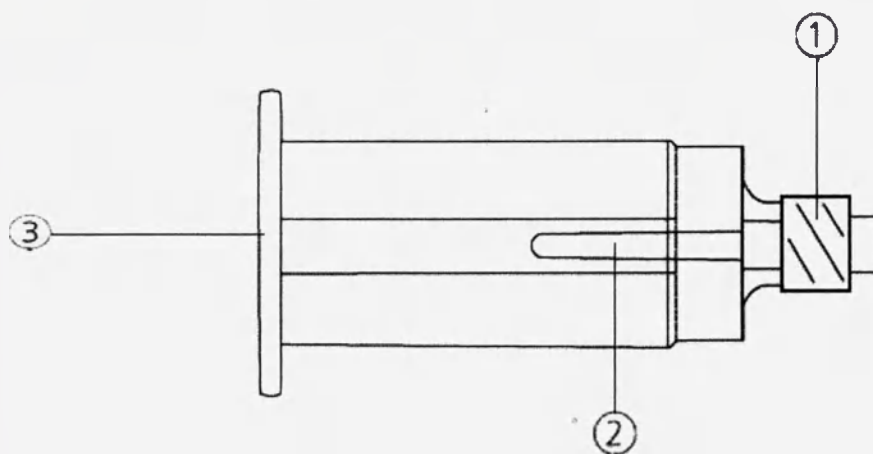
Component	Material, grade	Type of contact with organism
Casing	Polycarbonate (PC)	Contact: Skin Duration: Limited exposure
All other casing parts	Polyoxymethylene (POM)	Contact: Skin Duration: Limited exposure
Ribbon	Polyester and Lycra, phthalate free	Contact: Skin Duration: Limited exposure

7. BD Vacutainer Multiple Sample Adapters: Luer Adapter or Luer-Lok access device with pre-attached holder.

BD Vacutainer Luer-Lok Access Device Holder with Pre-Attached Multiple Sample Adapter is single use, sterile device designed to provide safe and secure connection to a catheter port, to enable blood or urine sampling using an evacuated collection tube. These products are intended for use by healthcare professionals.



Picture 7 BD Vacutainer Luer-Lok Access Device Holder with Pre-Attached Multiple Sample Adapter

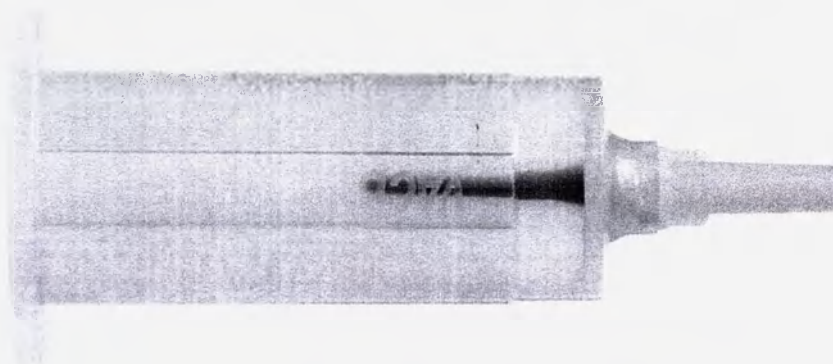


1. Hub
2. Sleeve
3. Holder

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
NP Cannula	Stainless Steel (304 Grade)	Contact: None Duration: None
Hub	Polycarbonate (PC)	Contact: None Duration: None
Sleeve	Synthetic Isoprene	Contact: None Duration: None
Holder	Polypropylene (PP)	Contact: None Duration: None

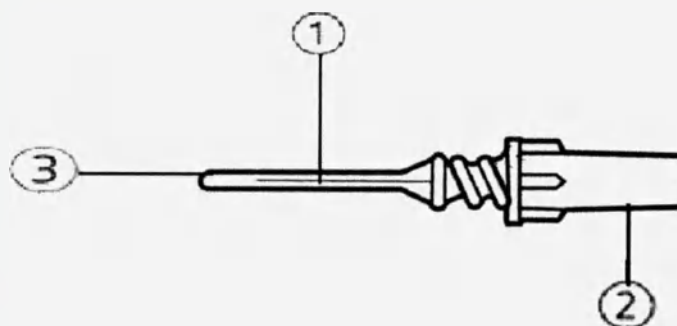
BD Vacutainer Multiple Sample Luer Adaptor is single use, sterile device designed to provide safe and secure connection to a catheter port, to enable blood or urine sampling using an evacuated collection tube. The Luer Adapter consists of a male luer-slip fitting, which fits into the female connector of other medical devices. It has a nonpatient (NP) cannula which is threaded into BD Vacutainer Needle Holders and functions to puncture the stopper of an evacuated tube during blood collection. The NP cannula of the multi-sample luer adaptor is also lubricated and has a sleeve that recovers over the cannula to stop blood flow during collection of multiple tubes.



Picture 8 BD Vacutainer Multiple Sample Luer Adaptor twisted in BD Vacutainer One-use Holder



Picture 9 BD Vacutainer Multiple Sample Luer Adaptor



- 1. NP Cannula
- 2. Hub
- 3. Sleeve

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
NP Cannula	Stainless Steel (304 Grade)	Contact: None Duration: None
Hub	Polystyrene (PS)	Contact: None Duration: None
Sleeve	Synthetic Isoprene	Contact: None Duration: None
IV Shield	Polypropylene	Contact: None Duration: None
NP Shield	Polyethylene	Contact: None Duration: None
NP Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: None Duration: None
Adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None

8. **BD Microtainer tubes** are used to collect, transport and store skin puncture blood specimens for hematology tests, or for tests utilizing serum or heparinized plasma.

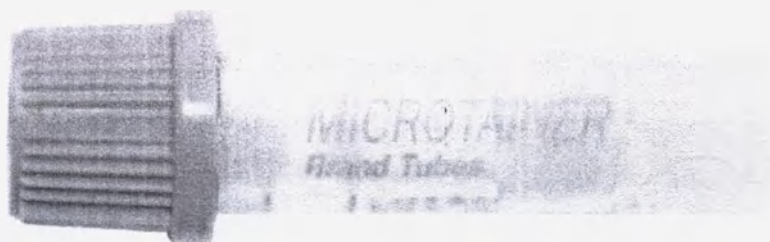
BD Microtainer Tubes are plastic tubes with FloTop collectors and color-coded closure plugs. The tubes contain additives in varying concentrations dependent upon the fill volumes and the required additive to blood ratio for the tube. Additive choice depends on the analytic test method, and is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed.



Picture 10 BD Microtainer Sodium Fluoride and Sodium EDTA Tube with Microgard Closure



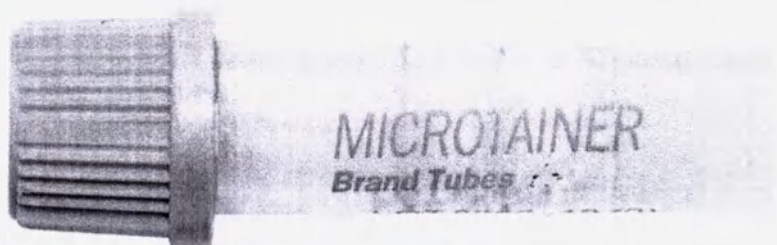
Picture 11 BD Microtainer PST (Amber) with Microgard Closure



Picture 12 BD Microtainer PST with Microgard Closure



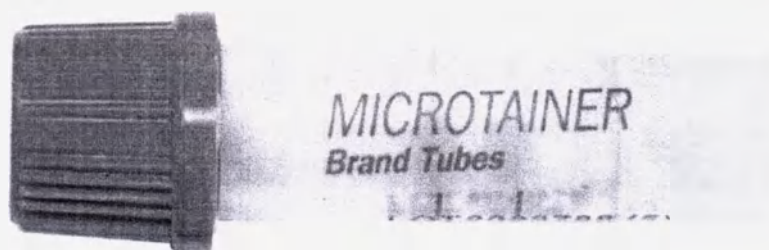
Picture 13 BD Microtainer SST (Amber) with Microgard Closure



Picture 14 BD Microtainer EDTA Tube with Microgard Closure



Picture 15 BD Microtainer SST with Microgard Closure



Picture 16 BD Microtainer Lithium Heparin Tube with Microgard Closure



Picture 17 BD Microtainer No Additive Tube with Microgard Closure

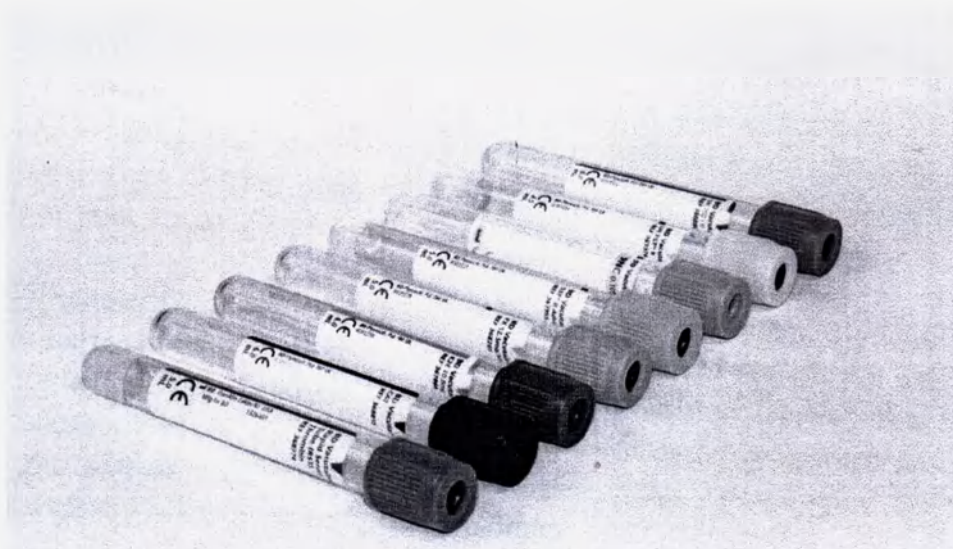
Possible varieties:

Name	Tube material	Tube size (mm)	Maximum fill volume (μL)	Fill lines (μL)	Additive	Closure material	Closure color
BD Microtainer Sodium Fluoride and Disodium EDTA Tube with Microgard Closure	Polypropylene (PP)	10 x 45	600	400 & 600	Powder: 1.665mg – 2.835mg	High Density Polyethylene Resin (HDPE)	Grey
BD Microtainer PST (Amber) with Microgard Closure	Polypropylene (PP) Amber	10 x 45	600	400 & 600	Barrier material: 170mg – 270mg Lithium heparin solution: 2mg - 8mg	High Density Polyethylene Resin (HDPE)	Mint Green
BD Microtainer PST with Microgard Closure	Polypropylene (PP) Amber	10 x 45	600	400 & 600	Barrier material: 170mg – 270mg Lithium heparin solution: 2mg - 8mg	High Density Polyethylene Resin (HDPE)	Mint Green
BD Microtainer SST (Amber) with Microgard Closure	Polypropylene (PP) Amber	10 x 45	600	400 & 600	Barrier material: 170mg – 270mg	High Density Polyethylene Resin (HDPE)	Gold
BD Microtainer EDTA Tube with Microgard Closure	Polypropylene (PP)	10 x 45	500	250 & 500	K2EDTA Solution: 3.75mg –	High Density Polyethylene	Lavender

					6.25mg	lene Resin (HDPE)	
BD Microtainer SST with Microgard Closure	Polypropylene (PP) Amber	10 x 45	600	400 & 600	Barrier material: 170mg – 270mg	High Density Polyethylene Resin (HDPE)	Gold
BD Microtainer Lithium Heparin Tube with Microgard Closure	Polypropylene (PP)	7.5 x 44.5	400	200 & 400	Lithium heparin solution: 2mg - 8mg	High Density Polyethylene Resin (HDPE)	Green
BD Microtainer No Additive Tube with Microgard Closure	Polypropylene (PP)	7.5 x 44.5	500	250 & 500	None	High Density Polyethylene Resin (HDPE)	Red

9. BD Vacutainer tubes are used for the collection, transport and processing of venous blood to obtain serum, plasma or whole blood for testing in the clinical laboratory.

BD Vacutainer Tubes are evacuated tubes with color-coded conventional stoppers or BD Hemogard Closures. BD Vacutainer Plus Tubes are plastic tubes. Most tube types contain additives in varying concentrations dependent upon the amount of vacuum and the required additive to blood ratio for the tube. See each shelf package or case label for specific additive quantity and approximate draw volume. Additive choice depends on the analytic test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed. Tube interiors are sterile. Tube stoppers are lubricated with silicone or glycerin to facilitate stopper insertion.



Picture 18 BD Vacutainer tubes

BD Vacutainer Tube Closure Color Code Cross Reference*		
ADDITIVE GROUP/ADDITIVE	CONVENTIONAL CLOSURE	BD HEMOGARD™ CLOSURE
Gel Separation Tubes		
BD Vacutainer® SST™ II <i>Advance</i> Tubes with Gel and Clot Activator	N/A	Gold
BD Vacutainer® PST™ II Tubes with Gel and Lithium Heparin ¹	N/A	Light Green
Non-Additive Tubes		
No Additive ²	Cherry Red/Light Gray	Clear
Serum Tubes with Additives		
Thrombin ³	N/A	Orange
Plus Serum/CAT with Clot Activator	Red	Red
Whole Blood/Plasma Tubes		
K ₂ EDTA or K ₃ EDTA	Lavender	Lavender
K ₂ EDTA	Pink	Pink
Citrate/CTAD (Coagulation)	Light Blue	Light Blue or Clear
Citrate (ESR)	Black	Black
Sodium Fluoride/Sodium EDTA	Gray	Gray
Sodium Fluoride/Potassium Oxalate	Gray	Gray
Heparin ^{N 1}	Green	Green
Acid Citrate Dextrose (ACD)	Yellow	N/A
Sodium Polyanethol Sulfonate (SPS)	Yellow	N/A
Trace Element Tubes		
Silicone Coated, Heparin ^{N 1}		
K ₂ EDTA or with clot activator	N/A	Royal Blue

*Closure color may vary for specific reorder numbers.

¹Heparin^N source is porcine. Devices labeled with a superscript letter 'N' indicate that the device contains heparin which has been certified to meet the requirements of USP Heparin Monograph October 1, 2009.

²May only be used as a discard tube or as a secondary specimen collection tube.

³Thrombin source is bovine.

BD Vacutainer Plus Serum Tubes

BD Vacutainer Serum Plus Tubes / Plus CAT Tubes are coated with silicone and micronized silica particles to accelerate clotting. Particles in the white film on the interior surface activate clotting when tubes are mixed by inversions. A silicone coating on the walls of most serum tubes reduces adherence of red cells to tube walls.

BD Vacutainer Glass and Plus Tubes for Trace Element Tests

Tubes for lead testing and other trace elements are labeled specifically for these purposes on the shelf package and case label. Use only appropriately labeled tubes for these tests. The tubes for lead and trace element testing have been tested by extraction of the stoppered tube for 4 hours. Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS) testing yielded results below these concentration limits:

BD Vacutainer® Trace Element Tubes Contamination Upper Limits					
Analyte	Glass µg/L	Plus µg/L	Analyte	Glass µg/L	Plus µg/L
Antimony	0.8	-*	Lead	2.5	0.3
Arsenic	1.0	0.2	Magnesium	60	40
Cadmium	0.6	0.1	Manganese	1.5	1.5
Calcium	400	150	Mercury**	-	3.0
Chromium	0.9	0.5	Selenium	-	0.6
Copper	8.0	5.0	Zinc	40	40
Iron	60	25			

*BD Vacutainer Glass and Plus Trace Element Tubes should not be used for antimony testing.
Water extraction analyzed by **Cold Vapor, all others ICP-MS

BD Vacutainer SST II Plus Advance Tubes

The interior of the tube wall is coated with micronized silica particles to accelerate clotting. A barrier polymer is present at the tube bottom. The density of this material causes it to move upward during centrifugation to the serum-clot interface, where it forms a barrier separating serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container. A silicone coating on the inner tube wall reduces adherence of red cells to tube walls.

BD Vacutainer PST II Plus Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin to inhibit clotting. Heparin activates antithrombins, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum. A barrier polymer is present at the tube bottom. The density of this material causes it to move upward during centrifugation to the plasma-cell interface, where it forms a barrier separating plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container.

BD Vacutainer Glass and Plus Tubes for Blood Banking

BD Vacutainer Plus Serum Tubes, BD Vacutainer Plus K2EDTA Tubes, BD Vacutainer Glass Serum Tubes, and BD Vacutainer Glass K3EDTA Tubes, may be used for routine immunohematology testing such as ABO grouping, Rh typing, antibody screening, red cell phenotyping and DAT testing, and blood donor screening for infectious disease such as

Syphilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc and HBsAg. The performance characteristics of these tubes have not been established for immunohematology testing and infectious disease testing in general; therefore, users must validate the use of these tubes for their specific assay-instrument/reagent system combinations and specimen storage conditions.

BD Vacutainer SST Plus Tubes, BD Vacutainer SST Glass Tubes and BD Vacutainer SST II Plus Advance Tubes may be used for routine blood donor screening and diagnostic testing of serum for infectious disease such as ToRCH, Syphilis Ab, anti-HIV, anti-HCV, anti-HTLV, anti-HBc and HBsAg. The performance characteristics of these tubes have not been established for infectious disease testing in general; therefore, users must validate the use of these tubes for their specific assay-instrument/reagent system combinations and specimen storage conditions.

BD Vacutainer Glass CTAD Tubes

The BD Vacutainer Glass CTAD tube is used for the collection and transport of specimens for hemostasis testing. The CTAD solution is a mixture of sodium citrate, theophylline, adenosine and dipyridamole. The purpose of the additive is to anticoagulate the specimen and to minimize in vitro platelet activation.

BD Vacutainer Glass and Plus Citrate Tubes

BD Vacutainer Citrate Tubes are made of glass or plastic. The plastic (Plus) tube is comprised of two plastic tubes assembled together to maintain the draw volume. Both glass and plastic tubes contain a buffered sodium citrate additive.

BD Vacutainer Plus EDTA Tubes

The interior of the tube wall is coated with either dipotassium EDTA or tripotassium EDTA to inhibit clotting. EDTA chelates calcium, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum.

BD Vacutainer Plus Fluoride Tubes

The interior of the tube contains either sodium fluoride/dipotassium EDTA or sodium fluoride/dipotassium oxalate. EDTA and oxalate are anticoagulants which produce a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum. Sodium fluoride inhibits enzymatic activity in the glycolytic pathway.

BD Vacutainer Plus Heparin Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin or sodium heparin to inhibit clotting. Heparin activates antithrombins, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum.

BD Vacutainer Glass Acid Citrate Dextrose (ACD) Tubes

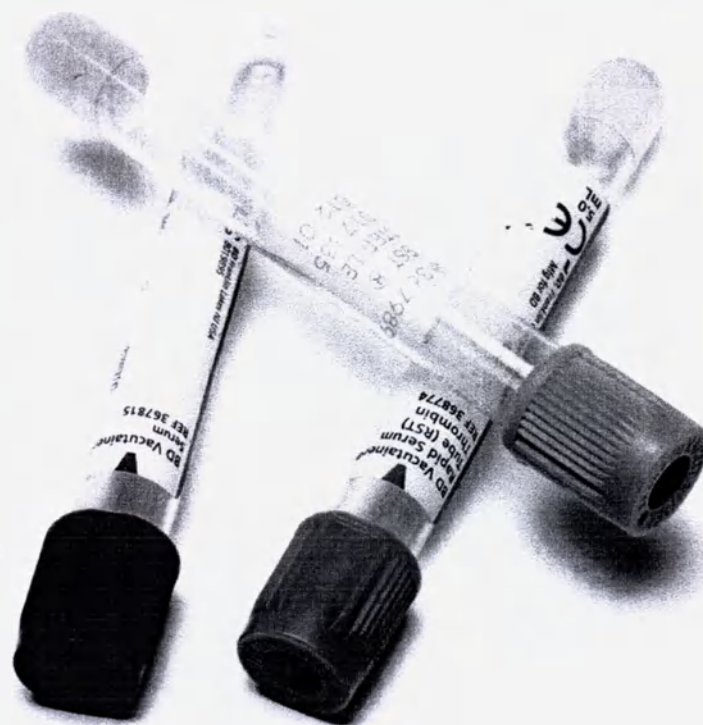
BD Vacutainer ACD Tubes contain a liquid solution available in two formulations, ACD Solution A and ACD Solution B. Both solutions are comprised of trisodium citrate, citric acid and dextrose. The purpose of the additive solution is to anticoagulate the specimen and to maintain cell viability. The formulations are as follows:

ACD Solution A (1.5mL): Trisodium citrate 22.0 g/L, Citric Acid 8.0 g/L, Dextrose 24.5 g/L

ACD Solution B (1.0mL): Trisodium citrate 13.2 g/L, Citric Acid 4.8 g/L, Dextrose 14.7 g/L

10. **BD Vacutainer tubes with BD Hemogard cap** are used for the collection, transport and processing of venous blood to obtain serum, plasma or whole blood for testing in the clinical laboratory.

BD Vacutainer Tubes are evacuated tubes with color-coded conventional stoppers or BD Hemogard Closures. BD Vacutainer Plus Tubes are plastic tubes. Most tube types contain additives in varying concentrations dependent upon the amount of vacuum and the required additive to blood ratio for the tube. See each shelf package or case label for specific additive quantity and approximate draw volume. Additive choice depends on the analytic test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or instrument on which the test is performed. Tube interiors are sterile. Tube stoppers are lubricated with silicone or glycerin to facilitate stopper insertion.



Picture 19 BD Vacutainer plus blood collection tubes with BD Hemogard cap for Serum



Picture 20 BD Vacutainer plus blood collection tubes with BD Hemogard cap for Plasma



Picture 21 BD Vacutainer plus blood collection tubes with BD Hemogard cap with EDTA for Hematology



Picture 22 BD Vacutainer plus blood collection tubes with BD Hemogard cap with citrate for coagulation



Picture 23 BD Vacutainer Plus Fluoride Tubes and BD Vacutainer Glass and Plus Tubes for Trace Element Tests

BD Vacutainer Tube Closure Color Code Cross Reference*		
ADDITIVE GROUP/ADDITIVE	CONVENTIONAL CLOSURE	BD HEMOGARD™ CLOSURE
Gel Separation Tubes		
BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with Gel and Clot Activator	N/A	Gold
BD Vacutainer® PST™ II Tubes with Gel and Lithium Heparin ¹	N/A	Light Green
Non-Additive Tubes		
No Additive ²	Cherry Red/Light Gray	Clear
Serum Tubes with Additives		
Thrombin ³	N/A	Orange
Plus Serum/CAT with Clot Activator	Red	Red
Whole Blood/Plasma Tubes		
K ₂ EDTA or K ₃ EDTA	Lavender	Lavender
K ₂ EDTA	Pink	Pink
Citrate/CTAD (Coagulation)	Light Blue	Light Blue or Clear
Citrate (ESR)	Black	Black
Sodium Fluoride/Sodium EDTA	Gray	Gray
Sodium Fluoride/Potassium Oxalate	Gray	Gray
Heparin ¹	Green	Green
Acid Citrate Dextrose (ACD)	Yellow	N/A
Sodium Polyanethol Sulfonate (SPS)	Yellow	N/A
Trace Element Tubes		
Silicone Coated, Heparin ¹		
K ₂ EDTA or with clot activator	N/A	Royal Blue

*Closure color may vary for specific reorder numbers.

¹Heparin^N source is porcine. Devices labeled with a superscript letter 'N' indicate that the device contains heparin which has been certified to meet the requirements of USP Heparin Monograph October 1, 2009.

²May only be used as a discard tube or as a secondary specimen collection tube.

³Thrombin source is bovine.

BD Vacutainer Plus Serum Tubes

BD Vacutainer Serum Plus Tubes / Plus CAT Tubes are coated with silicone and micronized silica particles to accelerate clotting. Particles in the white film on the interior surface activate clotting when tubes are mixed by inversions. A silicone coating on the walls of most serum tubes reduces adherence of red cells to tube walls.

BD Vacutainer Glass and Plus Tubes for Trace Element Tests

Tubes for lead testing and other trace elements are labeled specifically for these purposes on the shelf package and case label. Use only appropriately labeled tubes for these tests. The tubes for lead and trace element testing have been tested by extraction of the stoppered tube for 4 hours. Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS) testing yielded results below these concentration limits:

BD Vacutainer Tube Closure Color Code Cross Reference*		
ADDITIVE GROUP/ADDITIVE	CONVENTIONAL CLOSURE	BD HEMOGARD™ CLOSURE
Gel Separation Tubes		
BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with Gel and Clot Activator	N/A	Gold
BD Vacutainer® PST™ II Tubes with Gel and Lithium Heparin ^{N 1}	N/A	Light Green
Non-Additive Tubes		
No Additive ²	Cherry Red/Light Gray	Clear
Serum Tubes with Additives		
Thrombin ³	N/A	Orange
Plus Serum/CAT with Clot Activator	Red	Red
Whole Blood/Plasma Tubes		
K ₂ EDTA or K ₃ EDTA	Lavender	Lavender
K ₂ EDTA	Pink	Pink
Citrate/CTAD (Coagulation)	Light Blue	Light Blue or Clear
Citrate (ESR)	Black	Black
Sodium Fluoride/Sodium EDTA	Gray	Gray
Sodium Fluoride/Potassium Oxalate	Gray	Gray
Heparin ^{N 1}	Green	Green
Acid Citrate Dextrose (ACD)	Yellow	N/A
Sodium Polyanethol Sulfonate (SPS)	Yellow	N/A
Trace Element Tubes		
Silicone Coated, Heparin ^{N 1}		
K ₂ EDTA or with clot activator	N/A	Royal Blue

*Closure color may vary for specific reorder numbers.

¹Heparin^N source is porcine. Devices labeled with a superscript letter 'N' indicate that the device contains heparin which has been certified to meet the requirements of USP Heparin Monograph October 1, 2009.

²May only be used as a discard tube or as a secondary specimen collection tube.

³Thrombin source is bovine.

BD Vacutainer Plus Serum Tubes

BD Vacutainer Serum Plus Tubes / Plus CAT Tubes are coated with silicone and micronized silica particles to accelerate clotting. Particles in the white film on the interior surface activate clotting when tubes are mixed by inversions. A silicone coating on the walls of most serum tubes reduces adherence of red cells to tube walls.

BD Vacutainer Glass and Plus Tubes for Trace Element Tests

Tubes for lead testing and other trace elements are labeled specifically for these purposes on the shelf package and case label. Use only appropriately labeled tubes for these tests. The tubes for lead and trace element testing have been tested by extraction of the stoppered tube for 4 hours. Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS) testing yielded results below these concentration limits:

BD Vacutainer® Trace Element Tubes Contamination Upper Limits					
Analyte	Glass µg/L	Plus µg/L	Analyte	Glass µg/L	Plus µg/L
Antimony	0.8	-*	Lead	2.5	0.3
Arsenic	1.0	0.2	Magnesium	60	40
Cadmium	0.6	0.1	Manganese	1.5	1.5
Calcium	400	150	Mercury**	-	3.0
Chromium	0.9	0.5	Selenium	-	0.6
Copper	8.0	5.0	Zinc	40	40
Iron	60	25			

*BD Vacutainer Glass and Plus Trace Element Tubes should not be used for antimony testing.
Water extraction analyzed by **Cold Vapor, all others ICP-MS

BD Vacutainer SST II Plus Advance Tubes

The interior of the tube wall is coated with micronized silica particles to accelerate clotting. A barrier polymer is present at the tube bottom. The density of this material causes it to move upward during centrifugation to the serum-clot interface, where it forms a barrier separating serum from fibrin and cells. Serum may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container. A silicone coating on the inner tube wall reduces adherence of red cells to tube walls.

BD Vacutainer PST II Plus Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin to inhibit clotting. Heparin activates antithrombins, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum. A barrier polymer is present at the tube bottom. The density of this material causes it to move upward during centrifugation to the plasma-cell interface, where it forms a barrier separating plasma from cells. Plasma may be aspirated directly from the collection tube, eliminating the need for transfer to another container.

BD Vacutainer Glass and Plus Tubes for Blood Banking

BD Vacutainer Plus Serum Tubes, BD Vacutainer Plus K2EDTA Tubes, BD Vacutainer Glass Serum Tubes, and BD Vacutainer Glass K3EDTA Tubes, may be used for routine immunohematology testing such as ABO grouping, Rh typing, antibody screening, red cell phenotyping and DAT testing, and blood donor screening for infectious disease such as Syphilis Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc and HBsAg. The performance characteristics of these tubes have not been established for immunohematology testing and infectious disease testing in general; therefore, users must validate the use of these tubes for their specific assay-instrument/reagent system combinations and specimen storage conditions.

BD Vacutainer SST Plus Tubes, BD Vacutainer SST Glass Tubes and BD Vacutainer SST II Plus Advance Tubes may be used for routine blood donor screening and diagnostic testing of serum for infectious disease such as ToRCH, Syphilis Ab, anti-HIV, anti-HCV, anti-HTLV, anti-HBc and HBsAg. The performance characteristics of these tubes have not been established for infectious disease testing in general; therefore, users must validate the use of these tubes for their specific assay-instrument/reagent system combinations and specimen storage conditions.

BD Vacutainer Glass CTAD Tubes

The BD Vacutainer Glass CTAD tube is used for the collection and transport of specimens for hemostasis testing. The CTAD solution is a mixture of sodium citrate, theophylline, adenosine and dipyridamole. The purpose of the additive is to anticoagulate the specimen and to minimize in vitro platelet activation.

BD Vacutainer Glass and Plus Citrate Tubes

BD Vacutainer Citrate Tubes are made of glass or plastic. The plastic (Plus) tube is comprised of two plastic tubes assembled together to maintain the draw volume. Both glass and plastic tubes contain a buffered sodium citrate additive.

BD Vacutainer Plus EDTA Tubes

The interior of the tube wall is coated with either dipotassium EDTA or tripotassium EDTA to inhibit clotting. EDTA chelates calcium, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum.

BD Vacutainer Plus Fluoride Tubes

The interior of the tube contains either sodium fluoride/dipotassium EDTA or sodium fluoride/dipotassium oxalate. EDTA and oxalate are anticoagulants which produce a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum. Sodium fluoride inhibits enzymatic activity in the glycolytic pathway.

BD Vacutainer Plus Heparin Tubes

The interior of the tube wall is coated with lithium heparin or sodium heparin to inhibit clotting. Heparin activates antithrombins, thus blocking the coagulation cascade and producing a whole blood/plasma sample instead of clotted blood and serum.

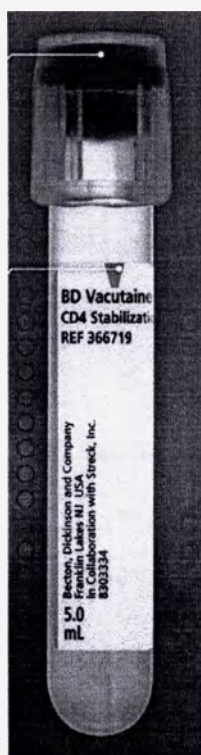
BD Vacutainer Glass Acid Citrate Dextrose (ACD) Tubes

BD Vacutainer ACD Tubes contain a liquid solution available in two formulations, ACD Solution A and ACD Solution B. Both solutions are comprised of trisodium citrate, citric acid and dextrose. The purpose of the additive solution is to anticoagulate the specimen and to maintain cell viability. The formulations are as follows:

ACD Solution A (1.5mL): Trisodium citrate 22.0 g/L, Citric Acid 8.0 g/L, Dextrose 24.5 g/L

ACD Solution B (1.0mL): Trisodium citrate 13.2 g/L, Citric Acid 4.8 g/L, Dextrose 14.7 g/L

- 11. BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tubes** are intended for the collection, transport, and storage of blood specimens for the preservation of white blood cells for immunophenotyping by flow cytometry for the markers associated with HIV. BD Vacutainer Tubes, Needles and Holders are used together as a system for the collection of venous blood. BD Vacutainer Tubes are used to transport and process blood for testing serum, plasma or whole blood in the clinical laboratory.



Picture 24 BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tubes

The BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tube contains K3 EDTA and a preservative, which preserves the antigenic sites of white blood cell integrity until processing and analysis can be performed. Immunophenotyping by flow cytometry provides a rapid and accurate assessment of the frequency and type of leukocytes in a blood sample on the basis of cell surface antigens using fluorescent antibodies. Quantitative and qualitative changes in leukocyte subsets are used to identify and monitor immunodeficiency and hematologic diseases.

The BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tube is designed to preserve peripheral blood samples' quantitative and qualitative leukocyte subset characteristics.

Blood samples collected and stored in the BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tube are stable for the determination of absolute cell counts for CD markers for up to seven (7) days at 30° C and three (3) days at 37° C.

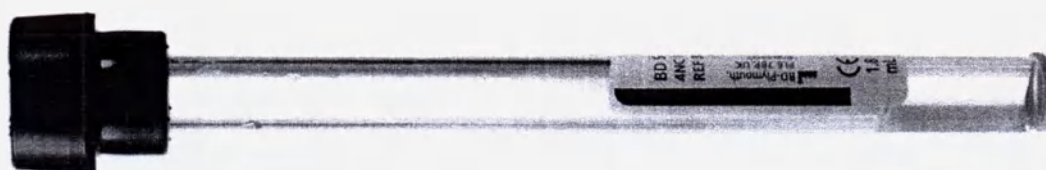
- 12. BD Seditainer blood collection tubes 4NC** provide a means to measure the erythrocyte sedimentation rate (ESR – mm/h) without the need to access or transfer the specimen. The tubes contain a buffered sodium citrate solution,

The ESR tubes are available in the following configurations:

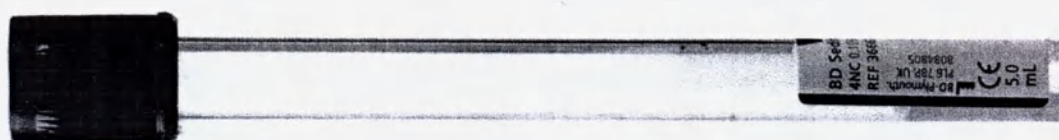
Tube size	Draw Volume	Closure type
8 x 100 mm	1.8 ml	C
10.25 x 120 mm	5 ml	C
10.25 x 120 mm	5 ml	H

The 1.8ml Seditainer tubes are designed to be used exclusively with the BD Sedi-20 and BD Sedi-40 instruments as part of the BD Seditainer system to obtain ESR results in 30 minutes, with the option to correct to a reference temperature of 18°C. The BD Seditainer system is a variation of the standard Westergren method for the determination of the ESR. The BD Sedi-20 and BD Sedi-40 instruments have been designed to simplify Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) analysis, avoiding sample handling and therefore reducing the risk of exposure to blood.

The 5ml Seditainer tubes are designed to be used with the BD Seditainer Stand in order to determine the ESR via the standard Westergren method. The filled tube has a 100 mm column height and the ESR is read from a scale on the Seditainer Stand. The use of a 100 mm column results in a measured value that differs from the Westergren method. The general relationship is non-linear. A mathematical approximation of this relationship was determined using the results of evaluations across the full range of ESR values.



Picture 25 BD Seditainer Tube with Conventional Closure - 1.8 ml



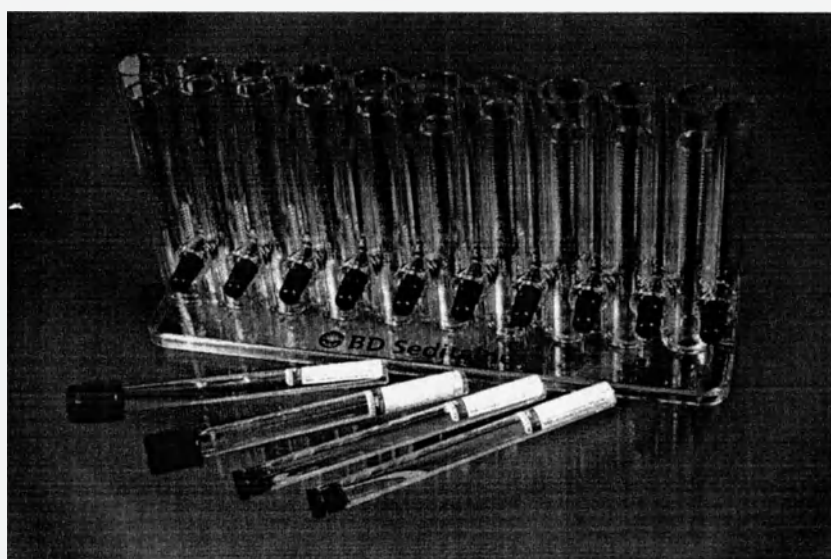
Picture 26 BD Seditainer Tube with BD Hemogard Safety Closure - 5 ml

Possible varieties:

Name	Tube material	Tube size (mm)	Draw volume (mL)	Fill line indicator	Additives	Closure material (cap)	Closure material (stopper)	Closure colour
BD Seditainer Tube with BD Hemogard Safety Closure	Glass	10.25 x 120	5	Yes (Inverted)	1.25mL of 0.105M Buffered Sodium Citrate Solution (4NC)	Polymer (low density Polyethylene resin)	Bromobutyl Elastomer	Black
BD Seditainer Tube with Conventional	Glass	10.25 x 120	5	Yes (Inverted)	1.25mL of 0.105M	Polymer (low density	Bromobutyl Elastomer	Black

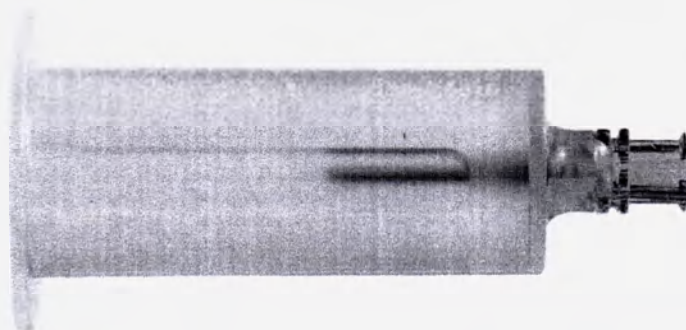
Closure					Buffered Sodium Citrate Solution (4NC)	Polyethylene resin)	mer	
BD Seditainer Tube with Conventional Closure	Glass	8x 100	1.8	Yes (Inverted)	0.45mL of 0.105M Buffered Sodium Citrate Solution (4NC)	N/A	Halobutyl Elastomer	Black

13. BD Seditainer Stand is an accessory to the 5ml Seditainer tubes and is used for the conversion to the hourly Westergren ESR rate of blood samples.

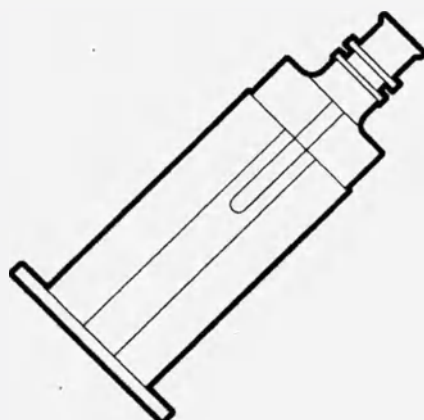


Picture 27 BD Seditainer Stand and BD Seditainer tubes

14. BD Vacutainer Blood Transfer Device Holder with Pre-Attached Multiple Sample Female Luer Adapter is a sterile, single use device designed to provide safe and convenient needleless transfer of blood specimens drawn from a syringe into an evacuated BD Vacutainer Blood Collection Tube. It is composed of a female luer adapter sub-assembly bonded to a BD Vacutainer Holder.



Picture 28 BD Vacutainer Blood Transfer Device Holder with Pre-Attached Multiple Sample Female Luer Adapter



Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
NP Cannula	Stainless Steel (304 Grade)	Contact: None Duration: None
Hub	Polycarbonate (PC)	Contact: None Duration: None
NP Sleeve	Synthetic Isoprene	Contact: None Duration: None
Needle / Blade:	Polypropylene (PP)	Contact: None Duration: None
Holder:	Polypropylene (PP)	Contact: None Duration: None

7. Instruction for use

1. BD Vacutainer PrecisionGlide Needles

- The blood collection needle is used in conjunction with the BD Vacutainer blood collection tube and the BD Vacutainer needle holder.
- Venipuncture/blood collection is performed by twisting off the plastic shield that protects the non-patient (NP) end of the needle, thus breaking the paper tamper evident seal, and screwing the exposed hub into the BD Vacutainer needle holder.
- The plastic shield is then removed from the intravenous (IV) end of the needle which, after proper pre-clinical preparation of the site, is inserted into the patient's vein.
- A BD Vacutainer Blood Collection Tube is then placed inside the holder and, once the vein has been penetrated, inserted fully in so that the NP end of the needle pierces the rubber stopper of the tube and the vacuum in the tube is vented by the venous blood.
- When blood collection is complete the needle is withdrawn from the arm and discarded in accordance with local procedures.

2. BD Vacutainer One Use Holder

- The male thread of the blood collection needle, blood collection set or luer adapter should be screwed into the female threaded section of the holder
- Center tube in the holder to prevent sidewall penetration and resultant premature vacuum loss. Gently push the tube to the end of holder until the needle penetrates through the stopper.
- When first tube has filled to its stated volume and blood flow ceases, remove it from holder.
- Place succeeding tubes in holder, puncturing stopper to begin flow.
- As soon as blood stops flowing into the last tube, remove tube from holder and complete blood collection procedure per the facility's procedure.
- Dispose of holder and attached needle in an approved sharps container as per the facilities local procedures.

3. DIFF-SAFE Blood Dispenser

- Press the blunt-ended stainless steel cannula into the Vacutainer tube stopper while holding the tube in an upright position.
- After mixing the blood by gentle inversion of the tube (4-6 times), invert the tube and press against a microscope slide using moderate pressure. The instant the drop appears, release the pressure. If the drop fails to appear, check for clots.
- Discard the DIFF-SAFE device in an approved sharps container as per the facilities local procedures.

4. BD Microtainer Tube Extender

- Place the Microtainer tube into the Microtainer Tube Extender in order increase the exterior dimensions of the tube so that it more compatible with equipment (for example centrifuges and test tube holders) designed for standard size tubes.
- Dispose of the Microtainer tube and Tube Extender as per the facilities local procedures.

5. BD Vacutainer Stretch Tourniquet

- Extend the patient's arm completely, then with a gloved hand, take your index finger and palpate the arm to locate a vein.
- Apply the BD Vacutainer Stretch Tourniquet approximately 3 to 4 inches above the site selected for the venipuncture by holding both ends in one hand, as the other hand inserts a section next to the skin and creates a loop with the tourniquet.
- Ensure that the tourniquet is applied appropriately.
- Ask the patient to make a fist and then palpate the vein.
- Select the vein.
- After the vein is selected, clean the site with an antiseptic.
- Perform the venipuncture. Once venous access is confirmed, ask the patient to unclench the fist.
- Release the tourniquet once the blood flow has been established by pulling upward on the loose ends of the tourniquet with one hand.
- Once released, remove the tourniquet or it can remain insecurely around the arm of the patient until the blood collection procedure is completed.
- Dispose of as per the facilities local procedures.

6. CBC-Tourniquet

- Extend the patient's arm completely. With a gloved hand, take your index finger and palpate the arm to locate a vein. Apply the Kimetec CBC-Tourniquet approximately 3 to 4 inches (70-100 mm) above the site selected for the venipuncture.
- Secure the clasp to the fastener.
- Tighten the tourniquet to apply it appropriately.
- Ask the patient to make a fist and then palpate the vein.
- Select the vein.
- After the vein is selected, clean the site with an antiseptic.
- Perform the venipuncture. Once venous access is confirmed, ask the patient to unclench the fist.
- Release the tourniquet once the blood flow has been established by unfastening the clasp to the fastener.
- Once released, remove the tourniquet or keep it insecurely around the arm of the patient until the blood collection procedure is completed.
- Follow your site's policies and Standard Operating Procedures for phlebotomy.
- Always use your site's procedure for cleaning and/or disinfecting the tourniquets, in accordance with the policies and procedures of your facility. Information provided by the manufacturer may also be included in the procedure.

7. BD Vacutainer Multiple Sample Adapters:

Luer Adapter

- Twist the top and bottom shields of the Luer adapter in opposite directions to open.
- After the paper label splits, the ends may be pulled apart, leaving the luer adapter shield in place and exposing the NP cannula.
- The exposed NP cannula end is threaded into a BD Vacutainer One Use Holder.
- Remove adapter shield by gently pulling it away from the holder.
- The syringe or female luer fitting is then firmly slipped over the Luer Adapter., twisting to ensure secure fit.

Luer-Lok access device with pre-attached holder

- Remove the Luer-Lok™ Access Device from the peel-apart blister package.
- The male luer hub of the device is threaded to the female luer of the catheter port by a clockwise rotation.
- The evacuated BD Vacutainer Blood or Urine Collection Tube is centered inside the holder of the device and pushed forward so that the tube stopper is pierced by the cannula allowing the sample to be collected in the tube.
- Additional tubes can be replaced as appropriate.
- After removing the last tube, discard entire assembly (Luer-Lok™ Access Device and syringe) in an approved sharps collector as per the facilities local procedures.

8. BD Microtainer tubes

- Remove closure from tube and place on a convenient surface. The closure may be nested on the base of the tube.
- Puncture skin with the appropriate lancet, following instructions supplied by the manufacturer. Dispose of lancet in an approved sharps container. Wipe away first drop of blood with gauze.
- Hold BD Microtainer Tube at 30°- 45° angle from surface of puncture site. Touch collector end of reservoir to drop of blood. Avoid scraping skin surface to collect blood specimen. After collecting 2 or 3 drops, blood will freely flow down reservoir wall to bottom of tube.

CAUTION: "Milking" of skin puncture site may cause hemolysis and adversely affect test result accuracy.

- Fill tubes between fill marks noted on the tubes. Over or underfilling of tube may result in clotting and/or erroneous test results.
- Replace closure by twisting and pushing cap downward.
- Mix tubes as follows.
 - a. Invert plasma tubes 8-10 times.
 - b. Invert SST tubes 5 times.
 - c. EDTA specimens should be mixed thoroughly just before analysis. A minimum of 20 manual inversions is recommended.

- Fill other BD Microtainer Tubes as required. The recommended order of draw for capillary blood collection (microcollection) differs from the one used for venous blood collection.

NOTE: If capillary blood gas testing is to be done, the capillary tubes used to collect specimens must be filled before other specimens are collected. Otherwise, the EDTA specimens for hematology testing should be filled first.

- Dispose of used lancet and any contaminated materials into appropriate containers as per the facilities local procedures.

9. BD Vacutainer tubes

- In order to collect the specimen, a blood collection needle and holder are required. Venipuncture/blood collection is performed by twisting off the plastic shield that protects the non-patient (NP) end of the needle and screwing the exposed hub into the BD Vacutainer One Use Holder.
- The plastic shield is then removed from the intravenous (IV) end of the needle which, after proper pre-clinical preparation of the site, is inserted into the patient's vein.
- The BD Vacutainer tube is then placed inside the holder until the NP end of the needle pierces the rubber septum of the tube stopper and the vacuum is vented by the venous blood.
- Once the vacuum is fully vented and blood has ceased to flow the blood collection tube is withdrawn from the needle and, where appropriate, mixed by gently inverting through 180° and back again the correct number of times to mix the blood with the additive.
- Where a multi-sample needle has been used; additional evacuated blood collection tubes can be inserted to collect successive specimens before the needle is withdrawn from the patient's arm.
- The tubes can then be centrifuged if required.

10. BD Vacutainer tubes with BD Hemogard cap

- In order to collect the specimen, a blood collection needle and holder are required. Venipuncture/blood collection is performed by twisting off the plastic shield that protects the non-patient (NP) end of the needle and screwing the exposed hub into the BD Vacutainer One Use Holder.
- The plastic shield is then removed from the intravenous (IV) end of the needle which, after proper pre-clinical preparation of the site, is inserted into the patient's vein.
- The BD Vacutainer tube is then placed inside the holder until the NP end of the needle pierces the rubber septum of the tube stopper and the vacuum is vented by the venous blood.
- Once the vacuum is fully vented and blood has ceased to flow the blood collection tube is withdrawn from the needle and, where appropriate, mixed by gently inverting through 180° and back again the correct number of times to mix the blood with the additive.

- Where a multi-sample needle has been used; additional evacuated blood collection tubes can be inserted to collect successive specimens before the needle is withdrawn from the patient's arm.
- The tubes can be centrifuged if required.

11. BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tubes

- In order to collect the specimen, a blood collection needle and holder are required. Venipuncture/blood collection is performed by twisting off the plastic shield that protects the non-patient (NP) end of the needle and screwing the exposed hub into the BD Vacutainer One Use Holder.
- The plastic shield is then removed from the intravenous (IV) end of the needle which, after proper pre-clinical preparation of the site, is inserted into the patient's vein.
- The BD Vacutainer tube is then placed inside the holder until the NP end of the needle pierces the rubber septum of the tube stopper and the vacuum is vented by the venous blood.
- Once the vacuum is fully vented and blood has ceased to flow the blood collection tube is withdrawn from the needle and mixed by gently inverting through 180° and back again 8-10 times to mix the blood with the additive.
- Where a multi-sample needle has been used; additional evacuated blood collection tubes can be inserted to collect successive specimens before the needle is withdrawn from the patient's arm.

12. BD Seditainer blood collection tubes 4NC

- In order to collect the specimen, a blood collection needle and holder are required. Venipuncture/blood collection is performed by twisting off the plastic shield that protects the non-patient (NP) end of the needle and screwing the exposed hub into the BD Vacutainer One Use Holder.
- The plastic shield is then removed from the intravenous (IV) end of the needle which, after proper pre-clinical preparation of the site, is inserted into the patient's vein.
- The BD Vacutainer tube is then placed inside the holder until the NP end of the needle pierces the rubber septum of the tube stopper and the vacuum is vented by the venous blood.
- Once the vacuum is fully vented and blood has ceased to flow the blood collection tube is withdrawn from the needle and mixed by gently inverting through 180° and back again 8-10 times to mix the blood with the additive.
- Where a multi-sample needle has been used; additional evacuated blood collection tubes can be inserted to collect successive specimens before the needle is withdrawn from the patient's arm.

13. BD Seditainer Stand

- Collect venous blood into the BD Seditainer Tube.

- Just before performing the test, invert the tube 8 - 10 times to mix thoroughly. Use of a rotating mixer is recommended.
 - Place the BD Seditainer Tube in the BD Seditainer Manual ESR Stand. Align the 0 mark at the top of scale with the bottom of the meniscus of the blood at the blood-air interface.
 - Place the rack on the table or the counter where it will not be moved or disturbed for the duration of the test. The stand must be level.
 - Set the timer for 60 minutes.
 - When the timer indicates, read the level of interface between the settled erythrocytes and the supernatant plasma from the scale on BD Seditainer Manual ESR Stand.
 - Discard the BD Seditainer Tubes without opening the appropriate container.
14. BD Vacutainer Blood Transfer Device Holder with Pre-Attached Multiple Sample Female Luer Adapter
- Remove the Blood Transfer Device from the peel-apart blister package.
 - Insert the syringe tip into the female luer hub of the device and rotate syringe clockwise to secure syringe to hub.
 - The evacuated BD Vacutainer Blood Collection Tube is centered inside the holder of the device and pushed forward so that the tube stopper is pierced by the cannula allowing the sample to be collected in the tube.
 - Additional tubes can be replaced as appropriate.
 - After removing the last tube, discard entire assembly (Blood Transfer Device and syringe) in an approved sharps collector as per the facilities local procedures.

8. Safety measures when handling a device

When handling the biological samples and sharp objects used during blood collection (needles, Luer-adapters), follow the rules and procedures established in the institution. In case of contact with the biological samples (for example, in case of a needlestick injury) seek medical attention.

Dispose all devices used in the process of blood collection in the dedicated containers for the biohazardous materials.

These devices are intended to be used by trained phlebotomists or other suitably trained healthcare professionals.

9. Packing

1. BD Vacutainer PrecisionGlide Needles are packaged in cardboard shelf packs each containing 100 needles. 10 shelf packs are subsequently packed into cardboard shipping boxes, for a total of 1000 units.
2. BD Vacutainer One Use Holder is supplied in bags of 250 units. These are then packed 4 bags in each shipping box, for 1000 units in total.

3. DIFF-SAFE Blood Dispenser is supplied in packs of 100 units. 10 bags are packed into shelf cartons for 1000 units, 10 shelf cartons are then placed into each shipping box, for 10,000 units in total.
4. BD Microtainer Tube Extenders are supplied in bags of 50 units. 4 bags in each shipping box, for 200 units in total.
5. BD Vacutainer Stretch Tourniquet is supplied in shelf cartons containing 25 units. These are subsequently packed in shipping boxes containing 20 shelf cartons, for 500 units in total.
6. CBC-Tourniquets are supplied in individually sealed bags. 6 bags are packed into each shelf carton. 10 shelf cartons are then placed into each shipping box, for 60 units in total.
7. BD Vacutainer Multiple Sample Adapters: Luer Adapter or Luer-Lok access device with pre-attached holder. BD Vacutainer Luer-Lok Access Device Holders with Pre-Attached Multiple Sample Adapters are supplied in individual sealed blister packs. Two hundred blister packs are placed into the case carton, and two case cartons will be bundled together with shrink film. BD Vacutainer Multiple Sample Luer Adapters are packed into shelf cartons containing 100 unit. 10 shelf cartons are then placed into each shipping box, for 1000 units in total.
8. BD Microtainer tubes are supplied in individual bags each containing 50 tubes. 4 bags are then placed into each shipping carton, for 200 tubes in total.
9. BD Vacutainer tubes are packaged in polystyrene trays each containing 100 tubes. 10 polystyrene trays are then placed into each shipping box, for 1000 units in total.
10. BD Vacutainer tubes with BD Hemogard caps are packaged in polystyrene trays each containing 100 tubes. 10 polystyrene trays are then placed into each shipping box, for 1000 units in total.
11. BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tubes are packaged in polystyrene trays each containing 100 tubes. 10 polystyrene trays are then placed into each shipping box, for 1000 units in total.
12. BD Seditainer blood collection tubes 4NC are packaged in polystyrene trays each containing 100 tubes. 10 polystyrene trays are then placed into each shipping box, for 1000 units in total.
13. BD Seditainer Stands are packaged into individual shelf cartons.
14. BD Vacutainer Blood Transfer Device Holders with Pre-Attached Multiple Sample Female Luer Adapters are supplied in individual sealed blister packs. Two hundred blister packs are placed into the case carton, and two case cartons will be bundled together with shrink film.

10. Labeling

The label content meets the requirements of EN 1041 "Information supplied by the manufacturer of medical devices" where applicable. The symbols used correspond to the symbols specified in EN 980 "Graphical symbols for use in the labeling of medical devices" and ISO 15226-1 "Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1. General requirements".

The following symbols are used in the labeling of the Single-Use Blood Collection Devices according to the application method:

Symbol	Description
	Manufacturer
	Catalog number
	Batch code
	CE mark
	Authorised representative in the European community
	Temperature limitation
	Sterilized using irradiation
	Non-sterile
	Use by / shelf life
	Do not reuse
	Keep away from sunlight
	Caution
	In vitro diagnostic medical device
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Do not use if package is damaged

11. Transportation and storage

The devices are designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected during transport and storage taking account of the instructions and information provided with the device packaging.

Specific storage conditions can be found on the product packaging.

12. Shelf life

Shelf life (if applicable) is the last day of the month indicated on the packaging after the corresponding symbol:

1. BD Vacutainer PrecisionGlide Needles – 5 years
2. BD Vacutainer One Use Holder - no specified shelf life
3. DIFF-SAFE Blood Dispenser - no specified shelf life
4. BD Microtainer Tube Extender - no specified shelf life
5. BD Vacutainer Stretch Tourniquet - no specified shelf life
6. CBC-Tourniquet - no specified shelf life
7. BD Vacutainer Multiple Sample Adapters: Luer Adapter or Luer-Lok access device with pre-attached holder – 36 months
8. BD Microtainer tubes – 15-18 months
9. BD Vacutainer tubes – 6-24 months
10. BD Vacutainer tubes with BD Hemogard cap – 6-24 months
11. BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tubes – 18 months
12. BD Seditainer blood collection tubes 4NC – 12-18 months
13. BD Seditainer Stand - no specified shelf life
14. BD Vacutainer Blood Transfer Device Holder with Pre-Attached Multiple Sample Female Luer Adapter – 36 months

13. Sterilization

BD Vacutainer devices for blood collection in sets and individual packaging are sterile and non-sterile medical devices.

Sterilization method – by gamma irradiation or ethylene oxide.

All devices are sterilized to the Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

Sterilization process is validated in accordance with the following standards:

- EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

- EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
- EN ISO 11137-3: Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance.
- EN 556-1: Sterilization of medical devices – Part 1
- EN ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- EN ISO 11737-2: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

14. Technical service maintenance and repair

Technical service maintenance and repair is not applicable to BD Vacutainer devices for blood collection in sets and individual packaging.

15. Environmental protection requirements in the process of device operation

The devices do not have an adverse impact on the environment during their life cycle.

16. Disposal considerations

The medical devices shall be disposed in accordance with legal and local norms, as well as protocols of the medical institution.

17. Manufacturer's warranties

The manufacturer is not liable for the damages or accidents caused as a result of the device misuse due to the users' fault or external unforeseen situations.

18. Authorized representative in the territory of the Russian Federation

Becton Dickinson Vostok Limited Liability Company;
Becton Dickinson Vostok LLC, block C, building 1, 12 Dvintsev Str., Moscow, 127018,
Russia, Tel./Fax (495) 7758582, (495) 7758583

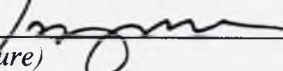
"APPROVE"

Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA
Staff International Regulatory Affairs Specialist

(position)

B. Lillian Yoo

(name)


(signature)

04 . March 2016

"day" month (numerals)

State



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Бектон, Дикинсон энд Компани
(Becton Dickinson and Company),

1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, Нью Джерси 07417-1885, США
(1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA)

Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Б. Лилиан Ю (B. Lilian Yoo)

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

04 марта 2016

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

[Печать]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ **(инструкция по применению)** **медицинского изделия:**

Изделия для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках

производства Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA

2016



1 Бектон Драйв (1 Becton Drive)
Франклин Лейкс, Нью-Джерси 07417
(Franklin Lakes, NJ 07417)
bd.com

2 июня 2016 г.

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяю, что прикрепленная эксплуатационная документация на изделия для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках является подлинной и верной копией.

С уважением,

/Подпись/ 2 июня 2016 г.

Б. Лилиан Йо (B. Lillian Yoo)

Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования

«Бектон, Дикинсон энд Компани»

(Becton, Dickinson and Company)

[Тисненая накладная печать: ЖАКЛИН М. ГУЕРРА (JACQUELINE M GUERRA)]

[Штамп:

ЖАКЛИН М. ГУЕРРА

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ

Срок действия моих полномочий истекает 17.12.2017 г.]

/Подпись/

02.06.2016 г.

1. Наименование медицинского изделия

Изделия для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках

Изделия для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках:

1. Иглы BD Vacutainer PrecisionGlide (BD Vacutainer PrecisionGlide Needles)
2. Одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder (BD Vacutainer One Use Holder)
3. Диспенсер DIFF-SAFE для получения капли крови из пробирки (DIFF-SAFE Blood Dispenser)
4. Удлинитель для пробирок BD Microtainer (BD Microtainer Tube Extender)
5. Жгут BD Vacutainer Stretch для взятия крови (BD Vacutainer Stretch Tourniquet)
6. Жгут CBC-Tourniquet для взятия крови (CBC-Tourniquet)
7. Адаптеры BD Vacutainer для взятия нескольких образцов: Луэр адаптер или устройство доступа Luer-Lok с присоединенным держателем (BD Vacutainer Multiple Sample Adapters: Luer Adapter or Luer-Lok access device with pre-attached holder)
8. Пробирки BD Microtainer (BD Microtainer tubes)
9. Пробирки BD Vacutainer (BD Vacutainer tubes)
10. Пробирки BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard (BD Vacutainer tubes with BD Hemogard cap)
11. Пробирки BD Vacutainer для взятия крови с целью стабилизации клеток CD4 (BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tubes)
12. Пробирки для определения СОЭ BD Seditainer с цитратом натрия (0,105 M) (BD Seditainer blood collection tubes 4NC)
13. Штатив для пробирок BD Seditainer (BD Seditainer Stand)
14. Устройство для переноса крови BD Vacutainer: держатель с присоединенной Луер канюлей (портом) (BD Vacutainer Blood Transfer Device Holder with Pre-Attached Multiple Sample Female Luer Adapter)

2. Место производства медицинского изделия

Производитель: Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA

Место производства:

1. Becton Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom
2. Kimetec GmbH, Gerlinger Strasse 36-38, 71254 Ditzingen, Germany
3. Alpha Scientific Corp., 820 Springdale Drive, Exton, PA 19341, USA
4. BD Caribe Ltd., Road 31 Km.24.3 Juncos, PR 00777-4010, Puerto Rico
5. Becton, Dickinson and Company (BD), 150 South First Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
6. Becton Dickinson and Company (BD), 1575 Airport Road Sumter, SC 29153, USA
7. Becton Dickinson and Company (BD), 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA
8. Hygenic Corporation, 1245 Home Avenue, Akron, OH 44310-2575, USA

3. Классификация медицинского изделия

Европейская директива по медицинским изделиям: 93/42/ЕЕС.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

- Иглы BD Vacutainer PrecisionGlide

Европейская директива по медицинским изделиям: 93/42/ЕЕС.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: I стерильный.

- Адаптеры BD Vacutainer для взятия нескольких образцов: Луэр адаптер или устройство доступа Luer-Lok с присоединенным держателем
- Устройство для переноса крови BD Vacutainer: держатель с присоединенной Луер канюлей (портом)

Европейская директива по медицинским изделиям: 93/42/ЕЕС.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: I нестерильный, неизмеримый.

- Одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder
- Жгут BD Vacutainer Stretch для взятия крови
- Жгут CBC-Tourniquet для взятия крови

Европейская директива по медицинским изделиям для диагностики in vitro: 98/79/ЕС.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: Нет Приложение II, медицинское изделие для диагностики in vitro.

- Диспенсер DIFF-SAFE для получения капли крови из пробирки
- Удлинитель для пробирок BD Microtainer
- Пробирки BD Microtainer
- Пробирки BD Vacutainer
- Пробирки BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard
- Пробирки для определения СОЭ BD Seditainer с цитратом натрия (0,105 M)
- Штатив для пробирок BD Seditainer

Изделия без маркировки CE

- Пробирки BD Vacutainer для взятия крови с целью стабилизации клеток CD4

4. Назначение медицинского изделия

Изделия для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках предназначены для сбора крови из организма человека и последующей диагностики *in vitro*.

5. Сфера применения медицинского изделия

Изделия для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках используются в клиниках, клинико-диагностических лабораториях и других лечебных учреждениях врачами, медицинскими сестрами или другим обученным медицинским персоналом.

6. Принцип действия, описание медицинского изделия

Изделия для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках предназначены для взятия крови у пациентов всех возрастов в целях *in vitro* диагностики.

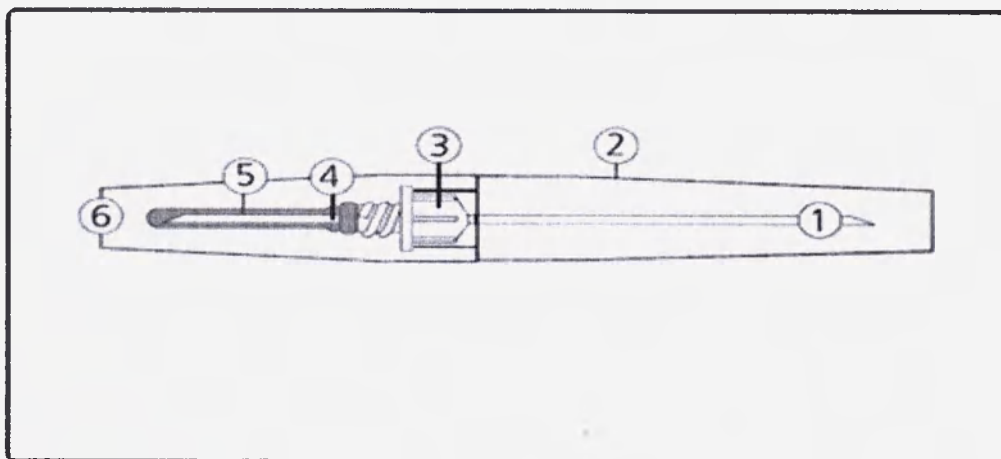


Фото 1. Иглы BD Vacutainer PrecisionGlide

1. Иглы BD Vacutainer PrecisionGlide – стерильные одноразовые медицинские изделия, предназначенные для взятия венозной крови из организма человека для последующей диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено для использования квалифицированным эксфузионистом или другим обученным медицинским персоналом.

Иглы BD Vacutainer PrecisionGlide для взятия нескольких проб крови



- 1) Канюля
- 2) Колпачок канюли
- 3) Втулка
- 4) Технический конец иглы
- 5) Кожух технического конца иглы
- 6) Колпачок технического конца иглы

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Канюля	Нержавеющая сталь (сорт 304)	Категория контакта: непрямой контакт с кровью Длительность контакта: ограниченное воздействие
Колпачок канюли	Полипропилен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Втулка	Полистирол	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Технический конец иглы	Нержавеющая сталь (сорт 304)	Категория контакта: непрямой контакт с кровью Длительность контакта: ограниченное воздействие
Кожух технического конца иглы	Синтетический изопреновый каучук	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Колпачок технического конца иглы	Полиэтилен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Смазка канюли	Медицинский силикон	Категория контакта: непрямой контакт с кровью Длительность контакта: ограниченное воздействие
Смазка технического конца иглы	Медицинский силикон	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Адгезив	Эпоксид	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо

Возможные разновидности

Для взятия нескольких проб крови		
Размер	Длина	Цвет
22G (0,7 мм)	1,5" (38 мм)	Черный
22G (0,7 мм)	1" (25 мм)	Черный
21G (0,8 мм)	1,5" (38 мм)	Зеленый
21G (0,8 мм)	1" (25 мм)	Зеленый
20G (0,9 мм)	1,5" (38 мм)	Желтый
20G (0,9 мм)	1" (25 мм)	Желтый

2. Одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder – нестерильное одноразовое пластиковое медицинское изделие, используемое при венопункции для крепления пробирки для взятия крови к игле для забора крови. Он состоит из пластикового цилиндра с приливом с внутренней резьбой на одном конце, в который ввинчивается втулка изделия для взятия крови BD Vacutainer. Второй конец снабжен фланцами, облегчающими держание изделия при использовании, и открыт, обеспечивая проход пробирки для взятия крови BD Vacutainer. Одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder облегчает введение иглы в вену пациента и совмещение вакуумной пробирки для взятия крови с техническим концом иглы при взятии крови.



Фото 2. Одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Держатель	Полипропилен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо

3. Диспенсер DIFF-SAFE для получения капли крови из пробирки обеспечивает безопасный прокол закупоренной пробирки для взятия крови и получения капли крови без вынимания пробки. Изделие позволяет получать одинаковые капли крови, подходящие для мазков. Он состоит из пластиковой основы и тупоконечной канюли из нержавеющей стали. Изделие не является стерильным. Оно совместимо с пробирками марок BD Vacutainer и BD Hemogard. Это одноразовое изделие, которое не должно использоваться для получения нескольких образцов или использоваться повторно после очистки. DIFF-SAFE можно утилизировать вставленным в пробирку или извлечь и утилизировать отдельно.



Фото 3. Диспенсер DIFF-SAFE для получения капли крови из пробирки

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Пластиковая основа	Ацетил-сополимер	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Тупоконечная канюля	Нержавеющая сталь	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо

4. Удлинитель для пробирок BD Microtainer помещается в нижнюю часть резервуара и увеличивает длину пробирки примерно на 75 миллиметров (мм). С этим удлинителем пробирка соответствует стандарту пробирочного штатива 13 x 75 мм. Удлинитель также дает больше места для маркировки образца.

Фото 4. Удлинитель для пробирок BD Microtainer

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Удлинитель пробирки	Полипропилен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо

5. Жгут BD Vacutainer Stretch для взятия крови используется при взятии венозной крови для повышения внутривенного давления, которое повышает пульсацию и облегчает выбор вены, а также улучшает наполнение кровью пробирок, шприцов и других устройств для забора крови. Изделие представляет собой одноразовый нестерильный жгут, не содержащий латекса, с ванильным запахом, голубого цвета с белым принтом, упакованный в форме рулона в коробку-дозатор, перфорированный для облегчения отделения жгутов. Материал – синтетический полиизопрен.



Фото 5. Жгут BD Vacutainer Stretch для взятия крови

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Жгут	Синтетический полиизопрен	Категория контакта: с кожей Длительность контакта: ограниченное воздействие

6. Жгут СВС-Tourniquet для взятия крови используется при взятии венозной крови для повышения внутривенного давления, которое повышает пульсацию и облегчает выбор вены, а также улучшает наполнение кровью пробирок, шприцов и других устройств для забора крови. Изделие представляет собой многоразовый нестерильный жгут, не содержащий латекса, снабженный пряжкой и фиксатором для безопасности и надежности использования. В наличии несколько цветов: зеленый, голубой, желтый и пурпурный.



Фото 6. Жгут CBC-Tourniquet для взятия крови

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Корпус	Поликарбонат	Категория контакта: с кожей Длительность контакта: ограниченное воздействие
Все остальные детали корпуса	Полиоксиметилен	Категория контакта: с кожей Длительность контакта: ограниченное воздействие
Лента	Полиэстер и лайкра, без фталата	Категория контакта: с кожей Длительность контакта: ограниченное воздействие

7. Адаптеры BD Vacutainer для взятия нескольких образцов: Луэр адаптер или устройство доступа Luer-Lok с присоединенным держателем

Устройство доступа Luer-Lok BD Vacutainer с присоединенным держателем – одноразовое стерильное изделие, обеспечивающее безопасное и надежное соединение с портом катетера при заборе крови или мочи в вакуумную пробирку. Данный продукт предназначен для использования работниками здравоохранения.

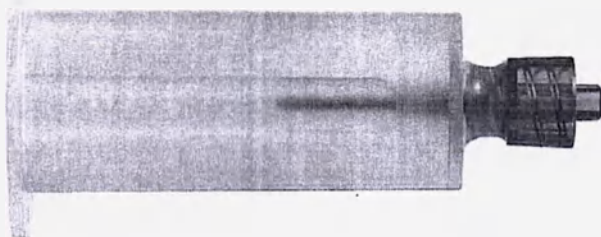
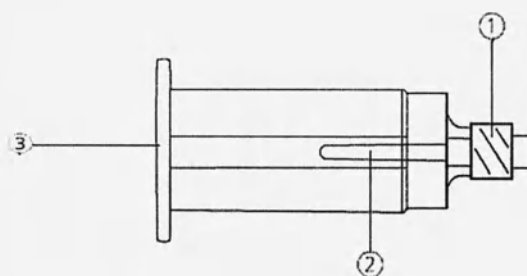


Фото 7. Устройство доступа Luer-Lok BD Vacutainer с присоединенным держателем



1. Втулка
2. Кожух
3. Держатель

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Технический конец иглы	Нержавеющая сталь (сорт 304)	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Втулка	Поликарбонат	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Кожух	Синтетический изопрен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Держатель	Полипропилен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо

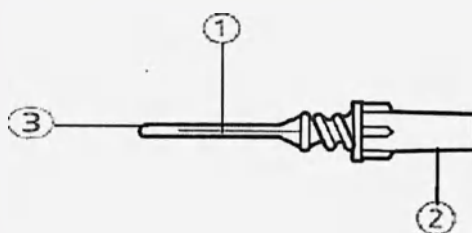
Люэр адаптер для взятия нескольких образцов BD Vacutainer – одноразовое стерильное изделие, обеспечивающее безопасное и надежное соединение с портом катетера при взятии крови или мочи в вакуумную пробирку. Люэрный адаптер состоит из штыревой скользящей люэровской соединительной части, которая вставляется в гнездовой разъем других медицинских устройств. Он снабжен непроникающей канюлей, которая заправляется в иглодержатели BD Vacutainer и служит для протыкания пробки вакуумной пробирки при заборе крови. Непроникающая канюля люэрного адаптера для нескольких образцов также смазана и снабжена кожухом, прикрывающим ее для остановки потока крови при взятии ее в несколько пробирок.



Фото 8. Люэр адаптер для взятия нескольких образцов BD Vacutainer, ввинченный в одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder



Фото 9. Люэр адаптер для взятия нескольких образцов BD Vacutainer



1. Технический конец иглы
2. Втулка
3. Кожух

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Непроникающая канюля	Нержавеющая сталь (сорт 304)	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Втулка	Полистирол	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Кожух непроникающей канюли	Синтетический изопреновый каучук	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Колпачок внутривенной канюли	Полипропилен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Колпачок непроникающей канюли	Полиэтилен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Смазка непроникающей канюли	Медицинский силикон	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Адгезив	Эпоксид	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо

8. Пробирки **BD Microtainer** используются для взятия, транспортировки и хранения образцов крови, полученных путем прокола кожи, для гематологических тестов или тестов с использованием сыворотки или гепаринизированной плазмы.

Пробирки **BD Microtainer** – это пластиковые пробирки с резервуарами **FloTop** и герметичными крышками с цветовой кодировкой. Пробирки содержат консерванты в различной концентрации в зависимости от объемов взятой крови и необходимого соотношения консерванта к крови для пробирки. Выбор консерванта зависит от метода анализа и указывается изготовителем реагентов для анализа и/или инструмента, при помощи которого проводится анализ.

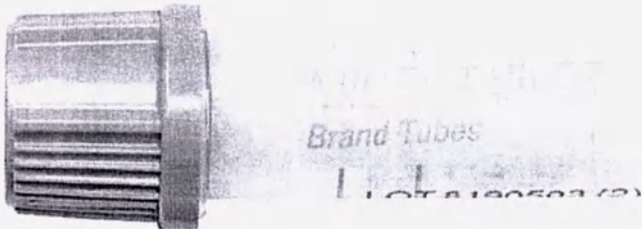


Фото 10. Пробирка **BD Microtainer** со фтористым натрием и натриевой ЭДТА с крышкой **Microgard**



Фото 11. Пробирка **BD Microtainer PST** (янтарь) с крышкой **Microgard**

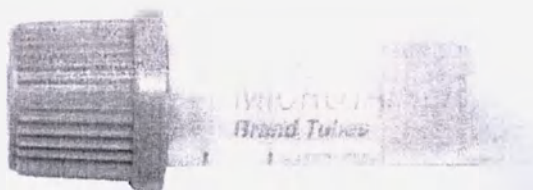


Фото 12. Пробирка BD Microtainer PST с крышкой Microgard



Фото 13. Пробирка BD Microtainer SST (янтарь) с крышкой Microgard



Фото 14. Пробирка BD Microtainer ЭДТА с крышкой Microgard



Фото 15. Пробирка BD Microtainer SST с крышкой Microgard



Фото 16. Пробирка BD Microtainer с литий-гепарином с крышкой Microgard



Фото 17. Пробирка BD Microtainer без консервантов с крышкой Microgard

Возможные варианты:

Название	Материал пробирки	Размер пробирки (мм)	Максимальный объем заполнения (мкл)	Линии заполнения (мкл)	Консервант	Материал крышки	Цвет крышки
Пробирка BD Microtainer со фтористым натрием и двунатриевой ЭДТА с крышкой Microgard	Полипропилен	10 x 45	600	400 и 600	Порошок: 1,665 мг – 2,835 мг	Полиэтиленовый каучук высокой плотности	Серый
Пробирка BD Microtainer PST (янтарь) с крышкой Microgard	Полипропилен Янтарь	10 x 45	600	400 и 600	Изолирующий материал: 170 мг – 270 мг Раствор лития и гепарина: 2 мг – 8 мг	Полиэтиленовый каучук высокой плотности	Светло-зеленый
Пробирка BD Microtainer PST с крышкой Microgard	Полипропилен Янтарь	10 x 45	600	400 и 600	Изолирующий материал: 170 мг – 270 мг Раствор лития и гепарина: 2 мг – 8 мг	Полиэтиленовый каучук высокой плотности	Светло-зеленый
Пробирка BD Microtainer SST (янтарь) с крышкой Microgard	Полипропилен Янтарь	10 x 45	600	400 и 600	Изолирующий материал: 170 мг – 270 мг	Полиэтиленовый каучук высокой плотности	Золотистый
Пробирка BD Microtainer ЭДТА с крышкой Microgard	Полипропилен	10 x 45	500	250 и 500	Раствор К ₂ ЭДТА: 3,75 мг – 6,25 мг	Полиэтиленовый каучук высокой плотности	Лиловый

Пробирка BD Microtainer SST с крышкой Microgard	Полипропилен Янтарь	10 x 45	600	400 и 600	Изолирующий материал: 170 мг – 270 мг	Полиэтиленовый каучук высокой плотности	Золотистый
Пробирка BD Microtainer с литий-гепарином с крышкой Microgard	Полипропилен	7,5 x 44,5	400	200 и 400	Раствор лития и гепарина: 2 мг – 8 мг	Полиэтиленовый каучук высокой плотности	Зеленый
Пробирка BD Microtainer без консерванта с крышкой Microgard	Полипропилен	7,5 x 44,5	500	250 и 500	Нет	Полиэтиленовый каучук высокой плотности	Красный

9. Пробирки BD Vacutainer используются для взятия, транспортировки и обработки венозной крови для получения сыворотки, плазмы или цельной крови для анализа в клинической лаборатории.

Пробирки BD Vacutainer – это вакуумные пробирки со стандартными пробками с цветовой кодировкой или крышками Hemogard. Пробирки BD Vacutainer изготовлены из пластика. Большинство типов пробирок содержат консерванты в различной концентрации, в зависимости от количества вакуума и необходимого соотношения консерванта к крови для пробирки. Количество консерванта и приблизительный объем крови указаны на упаковках готовой продукции или этикетках на таре. Выбор консерванта зависит от метода анализа и указывается изготовителем реагентов для анализа и/или инструмента, при помощи которого проводится анализ. Внутри пробирки стерильны. Пробки пробирок смазаны силиконом или глицерином для облегчения их ввода в пробирку.



Фото 18. Пробирки BD Vacutainer

Цветовая кодировка крышек для пробирок BD Vacutainer*

ГРУППА КОНСЕРВАНТОВ / КОНСЕРВАНТ	ОБЫЧНАЯ КРЫШКА	КРЫШКА BD НЕМОГАРД
Пробирки с разделительным гелем		
Пробирки BD Vacutainer SST II Advance с гелем и активатором свертывания	Неприменимо	Желтая
Пробирки BD Vacutainer PST II с гелем и литий-гепарином ^{N1}	Неприменимо	Светло-зеленая
Пробирки без консервантов		
Без консерванта ²	Вишнево-красная/ светло-серая	Прозрачная
Пробирки для сыворотки с консервантами		
Тромбин ³	Неприменимо	Оранжевая
Serum/CAT для получения сыворотки/ с активатором свертывания	Красная	Красная
Пробирки для цельной крови/ плазмы		
K ₂ ЭДТА или K ₃ ЭДТА	Лиловая	Лиловая
K ₂ ЭДТА	Розовая	Розовая
Цитрат/ CTAД (для коагуляции)	Светло-голубая	Светло-голубая или прозрачная
Цитрат (СОЭ)	Черная	Черная
Фторид натрия / натрия ЭДТА	Серая	Серая
Фторид натрия / оксалат калия	Серая	Серая
Гепарин ^{N1}	Зеленая	Зеленая
Acid Citrate Dextrose (ACD, лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза)	Лимонно-желтая	Неприменимо
Sodium Polyanethol Sulfonate (SPS, полианетолсульфонат натрия)	Лимонно-желтая	Неприменимо
Пробирки для следовых элементов		
С силиконовым покрытием, Гепарин ^{N1} , K ₂ ЭДТА или CAT (с активатором	Неприменимо	Темно-синяя

свертывания)		
--------------	--	--

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

¹ Гепарин^N производится с использованием биоматериала свиней. Изделия, помеченные надстрочной буквой «N», содержат гепарин, сертифицированный для соответствия требованиям монографии на гепарин Фармакопеи США от 1 октября 2009 г.

² Может использоваться только как пробирка для сброса крови или как вторичная пробирка для взятия образцов.

³ Тромбин имеет бычье происхождение.

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, активируют свертывание, когда содержимое пробирок перемешивается. Силиконовое покрытие стенок большинства пробирок для получения сыворотки снижает адгезию эритроцитов к стенкам пробирок.

Пробирки BD Vacutainer для анализа свинца и следовых элементов

Пробирки для анализа свинца и других следовых элементов специально для этих целей помечены на этикетках пробирки и коробки. Используйте для данных исследований только соответствующим образом помеченные пробирки. Пробирки для анализа свинца и следовых элементов протестированы экстрагированием в закупоренной пробирке в течение 4 часов. Тестирование с помощью масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ICP-MS) показало результаты ниже данных 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.

Экстракция воды протестирована ** холодным выпариванием и другими методами ICP-MS

Пробирки BD Vacutainer SST II Plus 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.

Пробирки BD Vacutainer PST II Plus

Внутренняя поверхность стенок 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.

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 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 вакуумные стеклянные BD Vacutainer со CTAD

Стеклянная пробирка BD Vacutainer с раствором CTAD используется для взятия 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*.

Пробирки вакуумные пластиковые (Plus) или стеклянные BD Vacutainer с цитратом натрия

Пробирки BD Vacutainer с цитратом изготовлены из стекла или пластика. Пластиковая (Plus) пробирка состоит из двух пластиковых пробирок, соединенных вместе для поддержания объема извлекаемого образца. Стелянные и пластиковые пробирки содержат буферированный раствор цитрата натрия.

Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer Plus с ЭДТА

Внутренняя поверхность стенок пробирки покрыта дикалием ЭДТА или трикалием ЭДТА для предотвращения свертывания. ЭДТА связывает кальций, блокируя систему свертывания и формируя образец цельной крови/ плазмы вместо свернувшейся крови и сыворотки.

Пробирки вакуумные пластиковые для исследования глюкозы BD Vacutainer Plus с фторидом

Внутренняя поверхность пробирки содержит фторид натрия/двунариевую соль ЭДТА или фторид натрия/оксалат дикалия. ЭДТА и оксалат являются антикоагулянтами, которые формируют образец цельной крови/плазмы вместо свернувшейся крови и сыворотки. Фторид натрия замедляет активность ферментов в гликолитических реакциях.

Пробирки вакуумные пластиковые для плазмы BD Vacutainer Plus с гепарином лития или гепарином натрия

Внутренняя поверхность стенок пробирки покрыта литий-гепарином или натрий-гепарином для ингибирования свертывания. Гепарин активизирует антитромбины, тем самым блокируя каскад коагуляции и вырабатывая образец цельной крови/ плазмы вместо свернувшейся крови и сыворотки.

Пробирки вакуумные стеклянные BD Vacutainer с ACD

Пробирки BD Vacutainer ACD содержат жидкий раствор, доступный в двух вариантах состава: раствор ACD A и раствор ACD B. Оба раствора состоят из тринатрий цитрата, лимонной кислоты и декстрозы. Целью раствора наполнителя является антикоагуляция образца и поддержание жизнеспособности клеток. Составы растворов:

раствор ACD A (1,5 мл): тринатрий цитрата — 22,0 г/л, лимонной кислоты — 8,0 г/л, декстрозы — 24,5 г/л;

раствор ACD B (1,0 мл): тринатрий цитрата — 13,2 г/л, лимонной кислоты — 4,8 г/л, декстрозы — 14,7 г/л.

10. Пробирки BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard используются для взятия, транспортировки и обработки венозной крови для получения сыворотки, плазмы или цельной крови для анализа в клинической лаборатории.

Пробирки BD Vacutainer – это вакуумные пробирки со стандартными пробками с цветовой кодировкой или крышками Hemogard. Пробирки BD Vacutainer Plus изготовлены из пластика. Большинство типов пробирок содержат консерванты в различной концентрации, в зависимости от количества вакуума и необходимого соотношения консерванта к крови для пробирки. Количество консерванта и приблизительный объем крови указаны на упаковках готовой продукции или этикетках на таре. Выбор консерванта зависит от метода анализа и указывается изготовителем реагентов для анализа и/или инструмента, при помощи которого проводится анализ. Внутри пробирки стерильны.

Пробки пробирок смазаны силиконом или глицерином для облегчения их ввода в пробирку.



Фото 19. Пробирки BD Vacutainer Plus для взятия крови с крышкой BD Hemogard для сыворотки



Фото 20. Пробирки BD Vacutainer Plus для взятия крови с крышкой BD Hemogard для плазмы



Фото 21. Пробирки BD Vacutainer Plus для взятия крови с крышкой BD Hemogard с ЭДТА для гематологического анализа



Фото 22. Пробирки BD Vacutainer Plus для взятия крови с крышкой BD Hemogard с цитратом для коагуляции



Фото 23. Пробирки BD Vacutainer Plus с фторидом и пробирки BD Vacutainer для анализа свинца и следовых элементов

Цветовая кодировка крышек для пробирок BD Vacutainer*

ГРУППА КОНСЕРВАНТОВ / КОНСЕРВАНТ	ОБЫЧНАЯ КРЫШКА	КРЫШКА HEMOGARD BD
Пробирки с разделительным гелем		
Пробирки BD Vacutainer SST II Advance с гелем и активатором свертывания	Неприменимо	Желтая
Пробирки BD Vacutainer PST II с гелем и литий-гепарином ^{N 1}	Неприменимо	Светло-зеленая
Пробирки без консервантов		
Без консерванта ²	Вишнево-красная/ светло-серая	Прозрачная
Пробирки для сыворотки с консервантами		
Тромбин ³	Неприменимо	Оранжевая
Serum/CAT для получения сыворотки/ с активатором свертывания	Красная	Красная
Пробирки для цельной крови/ плазмы		
K ₂ ЭДТА или K ₃ ЭДТА	Лиловая	Лиловая
K ₂ ЭДТА	Розовая	Розовая
Цитрат/ STAD (для коагуляции)	Светло-голубая	Светло-голубая или прозрачная
Цитрат (СОЭ)	Черная	Черная
Фторид натрия / натрия ЭДТА	Серая	Серая
Фторид натрия / оксалат калия	Серая	Серая
Гепарин ^{N 1}	Зеленая	Зеленая
Acid Citrate Dextrose (ACD, лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза)	Лимонно-желтая	Неприменимо
Sodium Polyanethol Sulfonate (SPS, полианетолсульфонат натрия)	Лимонно-желтая	Неприменимо
Пробирки для следовых элементов		
С силиконовым покрытием, Гепарин ^{N 1} , K ₂ ЭДТА или CAT (с активатором свертывания)	Неприменимо	Темно-синяя

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

¹ Гепарин^N производится с использованием биоматериала свиней. Изделия, помеченные надстрочной буквой «N», содержат гепарин, сертифицированный для соответствия требованиям монографии на гепарин Фармакопеи США от 1 октября 2009 г.

² Может использоваться только как пробирка для сброса крови или как вторичная пробирка для взятия образцов.

³ Тромбин имеет бычье происхождение.

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, активируют свертывание, когда содержимое пробирок перемешивается. Силиконовое покрытие стенок большинства пробирок для получения сыворотки снижает адгезию эритроцитов к стенкам пробирок.

Пробирки BD Vacutainer для анализа свинца и следовых элементов

Пробирки для анализа свинца и других следовых элементов специально для этих целей помечены на этикетках пробирки и коробки. Используйте для данных исследований только соответствующим образом помеченные пробирки. Пробирки для анализа свинца и следовых элементов протестированы экстрагированием в закупоренной пробирке в течение 4 часов. Тестирование с помощью масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ICP-MS) показало результаты ниже данных 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.

Экстракция воды протестирована ** холодным выпариванием и другими методами ICP-MS

Пробирки BD Vacutainer SST II Plus 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.

Пробирки BD Vacutainer PST II Plus

Внутренняя поверхность стенок 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.

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 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 вакуумные стеклянные BD Vacutainer со CTAD

Стеклянная пробирка BD Vacutainer с раствором CTAD используется для взятия 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*.

Пробирки вакуумные пластиковые (Plus) или стеклянные BD Vacutainer с цитратом натрия

Пробирки BD Vacutainer с цитратом изготовлены из стекла или пластика. Пластиковая (Plus) пробирка состоит из двух пластиковых пробирок, соединенных вместе для поддержания объема извлекаемого образца. Стеклянные и пластиковые пробирки содержат буферированный раствор цитрата натрия.

Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer Plus с ЭДТА

Внутренняя поверхность стенок пробирки покрыта дикалием ЭДТА или трикалием ЭДТА для предотвращения свертывания. ЭДТА связывает кальций, блокируя систему свертывания и формируя образец цельной крови/ плазмы вместо свернувшейся крови и сыворотки.

Пробирки вакуумные пластиковые для исследования глюкозы BD Vacutainer Plus с фторидом

Внутренняя поверхность пробирки содержит фторид натрия/двунатриевую соль ЭДТА или фторид натрия/оксалат дикалия. ЭДТА и оксалат являются антикоагулянтами, которые формируют образец цельной крови/плазмы вместо свернувшейся крови и сыворотки. Фторид натрия замедляет активность ферментов в гликолитических реакциях.

Пробирки вакуумные пластиковые для плазмы BD Vacutainer Plus с гепарином лития или гепарином натрия

Внутренняя поверхность стенок пробирки покрыта литий-гепарином или натрий-гепарином для ингибирования свертывания. Гепарин активизирует антитромбины, тем самым блокируя каскад коагуляции и вырабатывая образец цельной крови/ плазмы вместо свернувшейся крови и сыворотки.

Пробирки вакуумные стеклянные BD Vacutainer с ACD

Пробирки BD Vacutainer ACD содержат жидкий раствор, доступный в двух вариантах состава: раствор ACD А и раствор ACD В. Оба раствора состоят из тринатрий цитрата, лимонной кислоты и декстрозы. Целью раствора наполнителя является антикоагуляция образца и поддержание жизнеспособности клеток. Составы растворов:

раствор ACD А (1,5 мл): тринатрий цитрата — 22,0 г/л, лимонной кислоты — 8,0 г/л, декстрозы — 24,5 г/л;

раствор ACD В (1,0 мл): тринатрий цитрата — 13,2 г/л, лимонной кислоты — 4,8 г/л, декстрозы — 14,7 г/л.

11. Пробирки BD Vacutainer для взятия крови с целью стабилизации клеток CD4 предназначены для взятия, транспортировки и хранения образцов крови для сохранения белых кровяных клеток для иммунофенотипирования проточной цитометрией на маркеры ВИЧ. Пробирки, иглы и держатели BD Vacutainer используются вместе в виде системы для взятия венозной крови. Пробирки BD Vacutainer используются для транспортировки и обработки крови для анализа сыворотки, плазмы или цельной крови в клинической лаборатории.

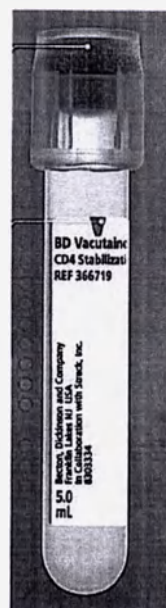


Фото 24. Пробирки BD Vacutainer для взятия крови с целью стабилизации клеток CD4

Пробирка BD Vacutainer для взятия крови с целью стабилизации клеток CD4 содержит КЗЭДТА и консервант, защищающий целостность иммунодоминантных сайтов лейкоцитов до обработки и анализа. Иммунофенотипирование проточной цитометрией обеспечивает быструю и точную оценку частоты и типа лейкоцитов в образце крови на основе антигенов поверхности клетки при помощи флюоресцирующих антител. Количественные и качественные изменения субпопуляций лейкоцитов используются для определения и контроля иммунодефицита и гематологических заболеваний.

Пробирка для взятия крови для стабилизации клеток BD Vacutainer CD4 предназначена для сохранения количественных и качественных характеристик субпопуляций лейкоцитов образцов периферической крови.

Образцы крови, полученные и хранящиеся в пробирке для взятия крови для стабилизации клеток BD Vacutainer CD4, являются стабильными для определения абсолютного содержания клеток крови на CD-маркеры до семи (7) дней при 30°C и трех (3) дней при 37°C.

12. Пробирки для определения СОЭ BD Seditainer с цитратом натрия (0,105 M) обеспечивают возможность измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ – мм/ч) без необходимости доступа или перемещения образца. Пробирки содержат буферизованный раствор цитрата натрия.

СОЭ-пробирки существуют в следующих конфигурациях:

Размер пробирки	Объем образца	Тип крышки
8 x 100 мм	1,8 мл	С
10,25 x 120 мм	5 мл	С
10,25 x 120 мм	5 мл	Н

Пробирки Seditainer 1,8 мл предназначены для использования исключительно с инструментами BD Sedi-20 и BD Sedi-40, входящими в систему BD Seditainer, для получения результатов по СОЭ за 30 минут с опцией коррекции по эталонной температуре 18°C. Система BD Seditainer является вариацией стандартного метода определения СОЭ по Вестергрену. Инструменты BD Sedi-20 и BD Sedi-40 были разработаны для упрощения анализа скорости оседания эритроцитов (СОЭ) без перемещений образца, что снижает риск воздействия крови.

Пробирки Seditainer 5 мл предназначены для использования со штативом BD Seditainer для определения СОЭ стандартным методом по Вестергрену. Заполненная пробирка имеет в высоту 100 мм, и СОЭ считывается по шкале на штативе Seditainer. Использование столбика 100 мм дает значение, отличающееся от значения, полученного методом по Вестергрену. Общее соотношение нелинейно. Математическое приближение этого соотношения определяется при помощи результатов оценки всего диапазона значений СОЭ.

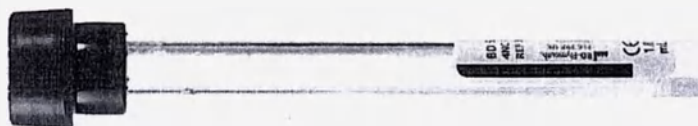


Фото 25. Пробирка BD Seditainer со стандартной крышкой – 1,8 мл



Фото 26. Пробирка BD Seditainer с безопасной крышкой BD Hemogard – 5 мл

Название	Материал пробирки	Размер пробирки (мм)	Объем заполнения (мл)	Индикатор линии заполнения	Консерванты	Материал крышки (крышка)	Материал крышки (пробка)	Цвет крышки
Пробирка BD Seditainer с безопасной крышкой BD Hemogard	Стекло	10,25 x 120	5	Да (инвертированная)	1,25 мл 0,105M буферизованного раствора цитрата натрия (4NC)	Полимер (полиэтиленовый каучук низкой плотности)	Эластомер бромбутил каучука	Черный
Пробирка BD Seditainer со стандартной крышкой	Стекло	10,25 x 120	5	Да (инвертированная)	1,25 мл 0,105M буферизованного раствора цитрата натрия (4NC)	Полимер (полиэтиленовый каучук низкой плотности)	Эластомер бромбутил каучука	Черный

Пробирка BD Seditainer со стандартной крышкой	Стекло	8 x 100	1,8	Да (инвертируемая)	0,45 мл 0,105M буферизованного раствора цитрата натрия (4NC)	Неприменимо	Эластомер галобутила	Черный
---	--------	---------	-----	--------------------	--	-------------	----------------------	--------

13. Штатив для пробирок BD Seditainer – приспособление для пробирок Seditainer 5 мл, используется для конвертации почасового значения СОЭ образцов крови по Вестергрену.

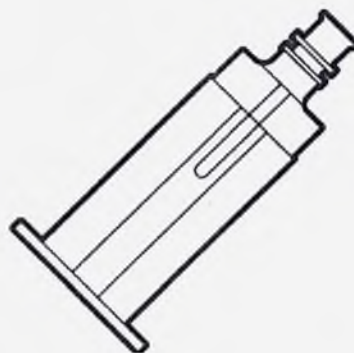


Фото 27. Штатив для пробирок BD Seditainer и пробирки BD Seditainer

14. Устройство для переноса крови BD Vacutainer: держатель с присоединенной Луер канюлей (портом) – стерильное одноразовое устройство, предназначенное для обеспечения безопасного и удобного переноса без использования иглы образцов крови, взятых из шприца, в вакуумную пробирку для взятия крови BD Vacutainer. Состоит из блока гнездового люэрного адаптера, прикрепленного к держателю BD Vacutainer.



Фото 28. Устройство для переноса крови BD Vacutainer: держатель с присоединенной Луер канюлей (портом)



Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Непроникающая канюля	Нержавеющая сталь (сорт 304)	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Втулка	Поликарбонат	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Кожух непроникающей канюли	Синтетический изопрен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Игла/лезвие	Полипропилен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо
Держатель	Полипропилен	Категория контакта: нет контакта Длительность контакта: неприменимо

7. Инструкция по применению

1. Иглы BD Vacutainer PrecisionGlide

- Игла для забора крови используется вместе с пробиркой для взятия крови BD Vacutainer и иглодержателем BD Vacutainer.
- Для осуществления венопункции / взятия крови необходимо скрутить пластиковый колпачок технического конца иглы (не вступающего в контакт с пациентом), разорвать бумажную защитную пломбу и вкрутить обнажившуюся втулку в иглодержатель BD Vacutainer.
- Затем необходимо снять пластиковый колпачок с канюли, которая после надлежащей доклинической подготовки места прокола вводится в вену пациента.
- Поместить пробирку для взятия крови BD Vacutainer в держатель и после проникновения в вену полностью вставить пробирку так, чтобы технический конец иглы проткнул резиновую крышку пробирки и вакуум в пробирке был вытеснен венозной кровью.
- После завершения забора крови извлечь иглу из руки пациента и утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.

2. Одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder

- Наружную резьбу иглы для взятия крови, набора для забора крови или люэр адаптера следует вкрутить во внутреннюю резьбовую часть держателя.
- Центрировать пробирку в держателе во избежание проникновения сбоку и в результате преждевременной потери вакуума. Осторожно протолкнуть пробирку до конца держателя так, чтобы игла прошла через крышку.
- После заполнения первой пробирки до указанного объема и остановки потока крови извлечь пробирку из держателя.
- Поместить следующие пробирки в держатель, протыкая крышки для запуска потока.
- После остановки потока крови в последнюю пробирку извлечь ее из держателя и завершить процесс забора крови в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
- Утилизировать держатель и прикрепленную к нему иглу в утвержденный контейнер для острых отходов в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.

3. Диспенсер DIFF-SAFE для получения капли крови из пробирки

- Вставить тупоконечную канюлю из нержавеющей стали в крышку пробирки Vacutainer, держа пробирку вертикально.
- После перемешивания крови мягким переворачиванием пробирки (4-6 раз) перевернуть пробирку и прижать к предметному стеклу с умеренной силой давления. В момент появления капли ослабить давление. Если капля не появляется, проверить наличие сгустков.
- Утилизировать DIFF-SAFE в утвержденный контейнер для острых отходов в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.

4. Удлинитель для пробирок BD Microtainer

- Поместить пробирку Microtainer в удлинитель для пробирок Microtainer для увеличения внешних размеров пробирки и повышения ее совместимости с оборудованием (например, центрифугами и держателями пробирок для анализов), предназначенным для пробирок стандартного размера.
- Утилизировать пробирку Microtainer и удлинитель в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.

5. Жгут BD Vacutainer Stretch для взятия крови

- Полностью распрямить руку пациента, затем рукой в перчатке указательным пальцем пальпировать руку для обнаружения вены.
- Наложить Жгут BD Vacutainer Stretch для взятия крови примерно на 3-4 дюйма выше выбранного места прокола вены, держа оба его конца в одной руке, а второй продевая его часть ближе к коже и делая петлю из жгута.
- Убедиться, что жгут наложен правильно.
- Попросить пациента сжать кулак и пальпировать вену.
- Выбрать вену.
- После выбора вены очистить место венопункции антисептиком.
- Выполнить венопункцию. После подтверждения доступа к вене попросить пациента разжать кулак.
- После стабилизации потока крови ослабить жгут, потянув вверх за свободные концы жгута одной рукой.
- После ослабления снять жгут или оставить его ослабленным на руке пациента до завершения процедуры забора крови.
- Утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.

6. Жгут CBC-Tourniquet для взятия крови

- Полностью распрямить руку пациента, затем рукой в перчатке указательным пальцем пальпировать руку для обнаружения вены. Наложить жгут CBC-Tourniquet для взятия крови Kimetec примерно на 3-4 дюйма (70-100 мм) выше выбранного места прокола вены.
- Закрепить пряжку на фиксаторе.
- Затянуть жгут, насколько необходимо.
- Попросить пациента сжать кулак и пальпировать вену.
- Выбрать вену.
- После выбора вены очистить место венопункции антисептиком.
- Выполнить венопункцию. После подтверждения доступа к вене попросить пациента разжать кулак.
- После стабилизации потока крови ослабить жгут, отсоединив пряжку от фиксатора.
- После ослабления снять жгут или оставить его ослабленным на руке пациента до завершения процедуры забора крови.
- Соблюдать правила медицинского учреждения и стандартные рабочие процедуры для флеботомии.
- При чистке и/или дезинфекции жгутов необходимо следовать правилам и процедурам своего медицинского учреждения. Информация, предоставленная производителем, также может быть включена в процедуру.

7. Адаптеры BD Vacutainer для взятия нескольких образцов

Люэр адаптер

- Повернуть верхний и нижний колпачки Люэр адаптера в противоположные стороны, чтобы открыть.
- После разрыва бумажной этикетки концы можно растянуть, оставив колпачок люэр адаптера на месте и обнажив технический конец иглы.
- Технический конец иглы вставляется в одноразовый держатель BD Vacutainer.
- Снять колпачок адаптера, осторожно стягивая его с держателя.
- Шприц или гнездовой фитинг с внутренней резьбой, таким образом, прочно вставляется в люэр адаптер, закручивается для обеспечения удержания.

Устройство доступа Luer-Lok с присоединенным держателем

- Вынуть устройство доступа Luer-Lok из разрывающейся блистерной упаковки.
- Штыревая люэр-втулка устройства вставляется в гнездо порта катетера вращением по часовой стрелке.
- Герметичная пробирка BD Vacutainer центрируется в держателе устройства и проталкивается вперед так, чтобы крышка пробирки была проткнута канюлей и образец стекал в пробирку.
- Дополнительные пробирки могут вставляться по очереди.
- После удаления последней пробирки утилизировать весь комплект (устройство доступа Luer-Lok и шприц) в утвержденный контейнер для острых отходов в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.

8. Пробирки BD Microtainer

- Снять крышку с пробирки и поместить на подходящую поверхность. Крышку можно надеть на основание пробирки.
- Проколоть кожу подходящим ланцетом согласно инструкциям производителя. Утилизировать ланцет в утвержденный контейнер для острых отходов. Вытереть первую каплю крови марлей.
- Держать пробирку BD Microtainer под углом 30° - 45° к поверхности места прокола. Капля крови должна упасть на дно резервуара. При взятии крови избегать соскребания кожи. После получения 2-3 капель кровь свободно потечет по стенке резервуара на дно пробирки.
ОСТОРОЖНО: надавливание в месте прокола кожи может вызвать гемолиз и уменьшить точность результата анализа.
- Заполнить пробирки до отметок на них. Наполнение пробирки выше или ниже отметки может вызвать свертывание и/или ошибочные результаты анализа.
- Вернуть крышку на место, поворачивая ее и надавливая вниз.
- Перемешать содержимое пробирок:
 - а. Перевернуть пробирки с плазмой 8-10 раз.
 - б. Перевернуть пробирки с SST 5 раз.
 - с. Образцы ЭДТА следует тщательно перемешать прямо перед анализом, рекомендуется минимум 20 переворачиваний вручную.

- Заполнить остальные пробирки BD Microtainer по необходимости. Рекомендуемый порядок взятия капиллярной крови (микрозабора) отличается от порядка взятия венозной крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если будет делаться анализ на определение газов капиллярной крови, пробирки для капиллярной крови, используемые для взятия образцов, должны заполняться раньше других. В противном случае первыми заполняются пробирки с ЭДТА для гематологического анализа.

9. Пробирки BD Vacutainer

- Для взятия образцов нужны игла и держатель. Венопункция/взятие крови осуществляется скручиванием пластикового колпачка, защищающего технический конец иглы и вкручиванием обнажившейся втулки в одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder.
- Затем пластиковый колпачок снимается с канюли, которая после доклинической подготовки места прокола вводится в вену пациента.
- Затем пробирка BD Vacutainer помещается в держатель так, чтобы резиновая перегородка крышки пробирки была проткнута техническим концом иглы и вакуум был вытеснен венозной кровью.
- После полного вытеснения вакуума и остановки потока крови пробирка отделяется от иглы и при необходимости переворачивается на 180° и обратно для перемешивания крови с консервантом нужное число раз.
- При использовании иглы для нескольких образцов дополнительные пробирки могут вставляться для взятия образцов до извлечения иглы из руки пациента.
- Затем пробирки можно центрифугировать при необходимости.

10. Пробирки BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard

- Для взятия образцов нужны игла и держатель. Венопункция/взятие крови осуществляется скручиванием пластикового колпачка, защищающего непроникающий конец иглы и вкручиванием обнажившейся втулки в одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder .
- Затем пластиковый колпачок снимается с внутривенного конца иглы, который после доклинической подготовки места прокола вводится в вену пациента.
- Затем пробирка BD Vacutainer помещается в держатель так, чтобы резиновая перегородка крышки пробирки была проткнута техническим концом иглы и вакуум был вытеснен венозной кровью.
- После полного вытеснения вакуума и остановки потока крови пробирка отделяется от иглы и при необходимости переворачивается на 180° и обратно для перемешивания крови с консервантом нужное число раз.

- При использовании иглы для нескольких образцов дополнительные пробирки могут вставляться для забора образцов до извлечения иглы из руки пациента.
- Затем пробирки можно центрифугировать при необходимости.

11. Пробирки BD Vacutainer для взятия крови с целью стабилизации клеток CD4

- Для взятия образцов нужны игла и держатель. Венопункция/взятие крови осуществляется скручиванием пластикового колпачка, защищающего непроникающий конец иглы и вкручиванием обнажившейся втулки в одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder.
- Затем пластиковый колпачок снимается с канюли, которая после доклинической подготовки места прокола вводится в вену пациента.
- Затем пробирка BD Vacutainer помещается в держатель так, чтобы резиновая перегородка крышки пробирки была проткнута техническим концом иглы и вакуум был вытеснен венозной кровью.
- После полного вытеснения вакуума и остановки потока крови пробирка отделяется от иглы и при необходимости переворачивается на 180° и обратно для перемешивания крови с конвервантом нужное число раз.
- При использовании иглы для нескольких образцов дополнительные пробирки могут вставляться для забора образцов до извлечения иглы из руки пациента.

12. Пробирки для определения СОЭ BD Seditainer с цитратом натрия (0,105 M)

- Для взятия образцов нужны игла и держатель. Венопункция/взятие крови осуществляется скручиванием пластикового колпачка, защищающего технический конец иглы и вкручиванием обнажившейся втулки в одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder .
- Затем пластиковый колпачок снимается с канюли, которая после доклинической подготовки места прокола вводится в вену пациента.
- Затем пробирка BD Vacutainer помещается в держатель так, чтобы резиновая перегородка крышки пробирки была проткнута техническим концом иглы и вакуум был вытеснен венозной кровью.
- После полного вытеснения вакуума и остановки потока крови пробирка отделяется от иглы и при необходимости переворачивается на 180° и обратно для перемешивания крови с конвервантом нужное число раз.
- При использовании иглы для нескольких образцов дополнительные пробирки могут вставляться для взятия образцов до извлечения иглы из руки пациента.

13. Штатив для пробирок BD Seditainer

- Собрать венозную кровь в пробирку BD Seditainer.

- Прямо перед анализом перевернуть пробирку 8-10 раз для тщательного перемешивания. Если рекомендуется, использовать вращающееся устройство для перемешивания.
- Поместить пробирку BD Seditainer в штатив для ручного определения СОЭ BD Seditainer. Совместить отметку 0 вверху шкалы с нижней частью с мениском крови и стыка крови с воздухом.
- Поместить штатив на стол или стойку, где он не будет смещаться во время анализа. Штатив должен стоять ровно.
- Установить таймер на 60 минут.
- Когда таймер покажет время, считать уровень поверхности осажденных эритроцитов и надосадочной плазмы на шкале штатива для ручного определения СОЭ BD Seditainer.
- Утилизировать пробирки BD Seditainer, не открывая контейнер.

14. Устройство для переноса крови BD Vacutainer: держатель с присоединенной Луер канюлей (портом)

- Вынуть устройство для переноса крови из разрывающейся блистерной упаковки.
- Вставить конец шприца во втулку люэр порта устройства и повернуть шприц по часовой стрелке для закрепления.
- Герметичная пробирка для взятия крови BD Vacutainer центрируется в держателе устройства и проталкивается вперед так, чтобы крышка пробирки была проткнута канюлей и образец стекал в пробирку.
- Дополнительные пробирки могут вставляться по очереди.
- После удаления последней пробирки утилизировать весь комплект (устройство переноса крови и шприц) в утвержденный контейнер для острых отходов в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.

8. Меры предосторожности при обращении с изделием

При обращении с биологическими образцами и острыми предметами, используемыми при взятии крови (иглы, люэр-адаптеры) соблюдайте правила и процедуры, принятые в учреждении. В случае любого контакта с биологическими образцами (например, при уколе острым предметом) обратитесь за соответствующей помощью.

Утилизировать все предметы, использованные при взятии крови, в специальные контейнеры для биологически опасных материалов.

Эти изделия предназначены для использования квалифицированным флеботомистами или другим обученным медицинским персоналом.

9. Упаковка

1. Иглы BD Vacutainer PrecisionGlide поставляются в картонных упаковках по 100 шт. в каждой, которые упаковываются в транспортные коробки по 10 упаковок в каждой, всего 1000 шт.

2. Одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder поставляется в упаковках по 250 штук, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 4 упаковки в каждой, всего 1000 шт.
3. Диспенсер DIFF-SAFE для получения капли крови из пробирки поставляется в упаковках по 100 штук, которые затем упаковываются в 10 коробок по 1000 штук, коробки затем помещаются в транспортные коробки по 10 коробок в каждой, всего 10000 шт.
4. Удлинитель для пробирок BD Microtainer поставляются в упаковках по 50 штук, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 4 упаковки, всего 200 шт.
5. Жгут BD Vacutainer Stretch для взятия крови поставляется в картонной упаковке по 25 штук, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 20 упаковок, всего 500 шт.
6. Жгут CBC-Tourniquet для взятия крови поставляется в индивидуальных запечатанных упаковках. 6 упаковок помещаются в коробку, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 10 упаковок, всего 60 шт.
7. Адаптеры BD Vacutainer для взятия нескольких образцов: Люэр адаптер или устройство доступа Luer-Lok с присоединенным держателем. Устройство доступа Luer-Lok BD Vacutainer с присоединенным держателем поставляются в индивидуальных блистерных упаковках, которые помещаются по 200 упаковок в картонные упаковки, которые связываются по две термоусадочной пленкой. Люэр адаптеры для нескольких образцов BD Vacutainer упаковываются в транспортные коробки по 100 штук, которые затем помещаются в транспортные коробки по 10 коробок в каждой, всего 1000 шт.
8. Пробирки BD Microtainer поставляются в индивидуальных упаковках по 50 штук, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 4 упаковки в каждой, всего 200 шт.
9. Пробирки BD Vacutainer упаковываются в полистироловые поддоны по 100 пробирок в каждом, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 10 поддонов, всего 1000 шт.
10. Пробирки BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard упаковываются в полистироловые поддоны по 100 пробирок в каждом, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 10 поддонов, всего 1000 шт.
11. Пробирки BD Vacutainer для взятия крови с целью стабилизации клеток CD4 упаковываются в полистироловые поддоны по 100 пробирок в каждом, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 10 поддонов, всего 1000 шт.
12. Пробирки для определения СОЭ BD Seditainer с цитратом натрия (0,105 M) упаковываются в полистироловые поддоны по 100 пробирок в каждом, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 10 поддонов, всего 1000 шт.
13. Штативы для пробирок BD Seditainer упаковываются в отдельные транспортные коробки.
14. Устройства для переноса крови BD Vacutainer: держатель с присоединенной Люер канюлей (портом) поставляются в индивидуальных блистерных упаковках, которые помещаются по 200 упаковок в картонные упаковки, которые связываются по две термоусадочной пленкой.

10. Маркировка

Содержание этикеток соответствует требованиям EN 1041 «Информация, прилагаемая поставщиком к медицинским изделиям». Используемые символы соответствуют символам из EN 980 «Графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий» и EN ISO 15226-1 «Медицинские изделия – Символы, используемые в этикетках медицинских изделий, необходимая маркировка и информация – Часть 1. Общие требования».

На маркировке изделий для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках используются следующие символы по применимости:

Символ	Описание
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии
	CE марка
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Ограничение температуры
	Стерилизовано гамма-радиацией
	Нестерильно
	Использовать до/ срок годности
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Осторожно
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	См. инструкцию по использованию
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена

11.Транспортировка и хранение

Изделия разработаны, изготовлены и упакованы так, чтобы их характеристики и рабочие свойства при использовании по назначению не изменялись при транспортировке и хранении с учетом указаний и информации, предоставленных вместе с упаковкой изделия.

Конкретные условия хранения указаны на упаковке продукции.

12.Срок годности

Срок годности (если применимо) – последний день месяца, указанного на упаковке после соответствующего символа:

1. Иглы BD Vacutainer PrecisionGlide – 5 лет
2. Одноразовый держатель BD Vacutainer One Use Holder – срок годности не определен
3. Диспенсер DIFF-SAFE для получения капли крови из пробирки – срок годности не определен
4. Удлинитель для пробирок BD Microtainer – срок годности не определен
5. Жгут BD Vacutainer Stretch для взятия крови – срок годности не определен
6. Жгут CBC-Tourniquet для взятия крови – срок годности не определен
7. Адаптеры BD Vacutainer для взятия нескольких образцов: Луэр адаптер или устройство доступа Luer-Lok с присоединенным держателем – 36 месяцев
8. Пробирки BD Microtainer – 15-18 месяцев
9. Пробирки BD Vacutainer – 6-24 месяца
10. Пробирки BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard – 6-24 месяца
11. Пробирки BD Vacutainer для взятия крови с целью стабилизации клеток CD4 - 18 месяцев
12. Пробирки для определения СОЭ BD Seditainer с цитратом натрия (0,105 M) – 12-18 месяцев
13. Штатив для пробирок BD Seditainer – срок годности не определен
14. Устройство для переноса крови BD Vacutainer: держатель с присоединенной Луер канюлей (портом) – 36 месяцев

13.Стерилизация

Изделия для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках являются стерильными и нестерильными медицинскими изделиями.

Метод стерилизации – гамма-излучением или этиленоксидом.

Все изделия стерилизованы с обеспечением уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} .

Процесс стерилизации валидирован в соответствии со следующими нормативными документами:

- EN ISO 11137-1: Стерилизация продуктов отрасли здравоохранения – Радиация – Часть 1: Требования для разработки, валидации и контроля процесса стерилизации медицинских изделий.

- EN ISO 11137-2: Стерилизация продуктов отрасли здравоохранения – Радиация – Часть 2: Выбор дозы радиации
- EN ISO 11137-3: Стерилизация продуктов отрасли здравоохранения – Радиация – Часть 3: Руководство
- EN ISO 11737-1: Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 1: Определение количества микроорганизмов в продукте
- ISO 11737-2: Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 2: Тест на стерильность, произведенный в процессе определения, валидации и поддержания стерилизации
- EN 556-1: Стерилизация медицинских изделий. - Требования к медицинским изделиям, которые подлежат стерилизации - Часть 1: Требования к финишной стерилизации медицинских изделий.

14.Техническое сервисное обслуживание и ремонт

Техническое сервисное обслуживание и ремонт не применимы для изделий для взятия крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках.

15.Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий

Изделия в процессе жизненного цикла не оказывают никакого воздействия на окружающую среду.

16.Правила утилизации

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

17.Гарантии производителя

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

18.Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»;
 ООО «Бектон Дикинсон Восток», Россия, 127018, г. Москва, ул. Двинцев, д. 12,
 стр. 1, блок С, тел./факс, (495) 7758582, (495) 7758583

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Бектон, Дикинсон энд Компани

(Becton Dickinson and Company),

1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, Нью Джерси 07417-1885, США

(1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA)

Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Б. Лилиан Ю (B. Lilian Yoo)

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

04 марта 2016

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

[Печать]

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Город Москва.

Девятого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 руб.

1-8-18233

Нотариус

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 82 лист(-а,-ов).

Нотариус

Подпись



Город Москва

Девятого

июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

