

## 진공 채혈 시스템

체외 진단용

## 품목명 및 허가번호

진공채혈관, 서울 수신 02-147 호 및 서울 수신 09-1242 호.

## 사용 목적

진공 채혈기에 사용되는 진공 채혈관

## 사용방법

## 1. 사용 전 준비사항

정맥채혈을 수행하기 전에 전체 문서를 읽어 보십시오. 자세한 내용은 제조원의 설명서를 참조하십시오.

## 검체 수집에 필요한 장비

정맥채혈을 수행하기 전에 다음과 같은 품목에 쉽게 접근할 수 있는지 확인하십시오.

1. 다양한 크기, 주입량 및 첨가제에 필요한 모든 채혈 튜브
2. 일회용 장갑 및 개인보호장구
3. 환자 검체의 식별을 위한 라벨
4. 채혈 바늘 및 홀더

**참고:** VACUETTE® 채혈 바늘은 Greiner Bio-One 홀더에 최적으로 사용되도록 제작되었습니다. 다른 제조업체의 홀더는 사용자의 책임하에 사용해야 합니다.

5. 채혈 부위 소독을 위한 알코올 거즈
6. 깨끗한 거즈 패드
7. 지혈대
8. 반창고 또는 붕대
9. 사용된 품목의 안전한 폐기를 위한 샤프 폐기 용기

## 2. 조작방법

## 권장 채혈 순서: (기준: CLSI GP41, 7th edition)

1. 혈액 배양
2. 구연산나트륨
3. 혈청/ 혈청 분리/ 혈청 신속 분리(응고 활성화제)
4. 헤파린/ 헤파린 분리
5. EDTA/ EDTA 분리
6. 당분해 억제 튜브
7. 기타 첨가제

- **참고:** 나비침 채혈 세트 사용 시에는 채혈 순서의 첫 번째 튜브가 충분히 채워지지 않습니다. 따라서 구연산나트륨 검체를 먼저 채혈하는 경우, 올바른 첨가제-혈액 비율을 보장 하기 위해 첫 번째 튜브 전에 먼저 폐기 튜브(첨가제 없음)를 채혈할 것을 권장합니다.

또한 첫 번째 순서로 채혈하면 PT 및 aPTT 검사에는 영향을 주지 않는 것으로 연구 결과 밝혀졌지만 다른 응고 검사에 영향을 주는지 여부가 알려져 있지 않으므로 응고 검사를 위해서는 두 번째 튜브에 채혈할 것을 권장합니다.

- **참고:** 해당 시설의 채혈 순서 프로토콜을 항상 따르십시오.
- **참고:** VACUETTE® Trace Element Tube (Sodium Heparin)의 경우, 샘플의 오염을 방지하기 위해 별도의 채혈을 권장합니다.

## 역류 방지

대부분의 진공 채혈 튜브에는 화학 첨가제가 들어 있습니다. 따라서 환자의 부작용 가능성 때문에 튜브에서 역류가 발생하지 않도록 방지하는 것이 중요합니다. 튜브에서 환자 팔로의 역류를 방지하기 위해서는 다음 예방 조치를 준수하십시오.

1. 환자의 팔을 아래쪽으로 두십시오.
2. 캡이 맨 위에 오도록 튜브를 잡으십시오.
3. 혈액이 튜브로 흘러 들어가는 즉시 지혈대를 놓으십시오.
4. 정맥채혈 중에 튜브 내용물이 캡이나 바늘 끝에 닿지 않도록 주의하십시오.

## 냉동/해동

WHO 권고(WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02)에 따라 냉동을 하기 전에 혈액 세포에서 혈청/혈장을 분리할 것을 권장합니다. 주입된 기본 튜브는 (16x100 크기의 튜브 제외) -80°C의 온도까지 저운을 견딥니다.

- **참고:** 튜브 내부의 총 부피는 공칭 부피의 2/3을 초과해서는 안됩니다. 채혈 중 튜브를 완전히 채운 후, 냉동에 필요한 정확한 주입 부피를 확보하기 위해 원심분리 튜브에서 혈청/혈장을 제거해야 할 수 있습니다. 냉동하기 전에 검체를 냉장고에 2 시간 동안 보관하는 것이 좋습니다. 원심분리된 혈청 젤 튜브를 개방된 금속 랙에서 -20°C로 2 시간 이상 똑바로 세운 상태로 냉동하십시오. 튜브는 -20°C를 유지하거나 -80°C로 전달할 수 있습니다. 해동은 실온 또는 냉장고에서 할 것을 권장합니다. 장기간 보관을 위해서는 특수 냉동 바이알을 사용할 것을 권장합니다. 또한 사용자는 자체적인 냉동 절차를 수립해야 합니다.
- **참고:** 파라미터의 안정성은 사용 기기의 검사지침을 참조합니다.

## 높은 고도

높은 고도(1,600m/5,250 피트 또는 3,000m/9,850 피트)에서 채혈 시에는 높은 고도용 튜브의 사용을 권장합니다. 이러한 튜브는 진공 상태로 되어 있어 낮은 외부 압력을 보상합니다.

## 정맥채혈 방법

정맥채혈 시 그리고 채혈 튜브 취급 시 유해물질 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

1. 필요한 표본에 적합한 튜브를 하나 이상 선택합니다.
2. 바늘의 뒤쪽 캡을 제거하고 바늘을 홀더에 집어넣습니다. 사용 중에 바늘이 풀리지 않도록 바늘이 단단히 고정되었는지 확인하십시오.
3. 필요에 따라 지혈대를 사용합니다(최대 1 분).
4. 적절한 소독약으로 정맥채혈 부위를 준비합니다. 세정 후 정맥채혈 부위를 촉진하지 마십시오.
5. 환자의 팔을 아래쪽으로 두십시오.
6. 바늘의 보호 캡을 분리하십시오. 팔이 아래쪽으로, 튜브 캡이 맨 위로 오게 해서 정맥채혈을 수행합니다.
7. 튜브를 홀더에 밀어 넣어 고무 캡 마개가 뒤쪽 바늘로 구멍이 뚫리도록 합니다. 캡을 관통할 때 촉벽을 관통하거나 이후에 진공이 조기 손실되는 것을 방지하기 위해 캡을 홀더 중앙에 위치합니다. 엄지 또는 손가락으로 튜브를 눌러 제자리에 고정해 각벽을 막고 완전한 진공 채혈 상태를 만듭니다. 충전 표시를 통해 튜브의 충전 상태를 정확하게 시각적으로 조절할 수 있습니다. 허용 오차는 +/-10%입니다.
8. 튜브에 혈액이 보이는 즉시 지혈대를 제거합니다. 채혈 중에 튜브 내용물이 캡이나 바늘 끝부분에 닿지 않도록 주의하십시오. **참고:** 가끔 바늘 슬리브에서 혈액이 새어 나올 수 있습니다. 유해물질 노출 위험을 최소화하기 위해 보편적인 표준 예방 조치를 취하십시오. 튜브로 혈액이 흐르지 않거나 적절한 검체를 채취하기 전에 혈액 흐름이 중단되면 충분한 채혈을 완료하기 위해 다음 단계를 수행할 것을 권장합니다.
  - a) 튜브가 홀더에서 완전히 앞으로 밀려 있는지 확인합니다.
  - b) 바늘이 정맥에 올바르게 위치하는지 확인합니다.
  - c) 그래도 혈액이 흐르지 않으면 튜브를 제거하고 새 튜브를 홀더에 놓습니다.
  - d) 두 번째 튜브에 채혈되지 않으면 바늘을 제거하여 폐기합니다. 1 단계부터 이 절차를 반복합니다.
9. 첫 번째 튜브가 가득 차고 혈액 흐름이 중단되면 튜브를 홀더에서 조심스럽게 제거합니다.
10. 홀더에 다음 튜브를 넣어 고무 캡 마개에 구멍을 뚫습니다. 첨가제가 든 튜브 전에 먼저 첨가제가 들지 않은 튜브에 채혈합니다. 권장 채혈 순서를 참조하십시오.
11. 채혈 후 튜브를 조심스럽게 뒤집어 첨가제와 혈액을 올바르게 혼합합니다. 채워진 튜브를 뒤집었다가 다시 똑바로 세웁니다. 이것이 한 번의 완전한 뒤집기입니다. **참고:** 튜브를 흔들지 마십시오. 너무 세게 혼합하면 거품이 생기거나 용혈을 일으킬 수 있습니다. 혈청 튜브에서 혼합이 불충분하거나 지연되면 응고가 지연될 수 있습니다. 항응고제가 든 튜브의 혼합이 부적절하면 혈소판 응집, 응고 및/또는 부정확한 검사 결과를 초래할 수 있습니다.
12. 혈액이 마지막 튜브에서 흐르는 것을 멈추는 즉시 튜브를 제거하고 혈관에서 바늘을 빼냅니다. 출혈이 멈출 때까지 깨끗한 거즈로 채혈 부위를 압박합니다. 혈액이 응고된 후 원하면 반창고를 붙입니다. **참고:** 정맥채혈이 끝난 후 캡 상단에 혈액이 남아 있을 수 있습니다. 튜브 취급 시 이 혈액에 닿지 않도록 적절한 예방 조치를 취하십시오. 혈액에 오염된 바늘 홀더는 유해 물질로 간주되므로 즉시 폐기해야 합니다.
13. 사용한 바늘은 홀더와 함께 적절한 생물학적 유해물질 폐기 용기를 이용하여 폐기하십시오. 바늘에 캡을 다시 씌우지 마십시오. 바늘에 캡을 다시 씌우면 바늘 스틱으로 인해 부상을 입거나 혈액에 노출될 위험이 높아집니다.
14. 한 튜브에서 다른 튜브로 변경할 때 환자 검체로부터 얻은 분석 결과에 유의한 영향을 미치지 않는지 확인할 최종 책임은 검사실에 있습니다. **참고:** 튜브(특히 혈청의 경우)를 똑바로 세운 상태로 보관하십시오.

### 원심분리

튜브가 원심분리기 캐리어에 제대로 장착되었는지 확인하십시오. 장착이 불완전하면 VACUETTE® Safety Cap 이 튜브에서 분리될 수 있습니다.

**참고:** 원심분리를 하기 전에 채혈 후 혈청의 섬유소 (fibrin) 축적을 최소화하기 위해 VACUETTE® CAT Serum (Sep) Tube 가 세워진 상태에서 잘 응고되도록 해야 합니다 (30 분 이상). 권장 시간은 정상 응고 과정에 따라 결정됩니다. 이상 응고가 발생한 환자의 샘플은 응고 형성을 완료하는데 더 많은 시간이 필요합니다.

**VACUETTE® Z No Additive Tube** 는 응고 활성제가 없으며 혈액이 완전히 응고될 때까지 세워두어야 합니다 (60 분 이상). 불완전 응고 시 기기가 오염되고 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.

VACUETTE® CAT Serum Fast Sep Tube 는 채혈 5 분 뒤에 원심분리를 할 수 있습니다. 불충분한 혼합 시 VACUETTE® CAT Serum Fast Sep Tube 에서 사후 응고가 발생할 수 있습니다.

튜브 유형	믹싱횟수	상대 원심력	시간(분)
Serum Fast Sep	5-10 회	1800g	10
Serum Tubes / with Sep		3000g	5
EDTA Tubes / with Sep		1800-2000g	10-15
Heparin Plasma Tubes / with Sep			
Standard Glucose Tubes		2000-2200g	10
Homocystein Detection Tubes			
<b>VACUETTE® FC Mix Tubes</b>	10 회	1800g	10
<b>응고튜브</b>			
- 혈소판 검사 (PRP)	4-5 회	150g	5
- 임상 테스트 (PPP)		1500-2000g	10
- 심층 냉동 혈장 준비 (PFP)		2500-3000g	20

고정각 헤드가 있는 원심분리기보다 수평 스윙아웃 로터가 있는 원심분리기에서 튜브를 회전시킬 때 배리어가 더 적절합니다.

**참고:** 겔의 움직임이 때로 적절하지 않은 경우(특히 헤마토크리트가 50%를 초과하는 경우)보다 높은 원심력과 긴 원심분리 시간을 사용하는 것이 좋습니다.

원심분리는 18-25°C (64-77°F)를 유지하는 온도 조절식 원심분리기에서 진행해야 합니다. 온도가 높을 경우 겔의 물리적 특성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. 혈청 또는 혈장의 수율은 18-25°C (64-77°F)에서 이상적입니다.

**참고:** 튜브는 채혈 후 2 시간 이내에 원심분리해야 합니다. 혈액 세포와 혈청 또는 혈장이 장시간 접촉하면 잘못된 분석 결과를 초래할 수 있기 때문에 분석물에 따라 원심분리를 더 빨리 해야 할 수도 있습니다. 배리어가 형성된 후에 겔 튜브를 다시 원심분리하는 것은 권장되지 않습니다.

겔 아래에 있는 잔해가 상층액을 오염시킬 수 있습니다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다. (재사용 금지)

#### 사용 시 주의사항

- 이물질이 있으면 튜브를 사용하지 마십시오!
- 정확한 검사 결과를 위해 모든 **VACUETTE®** Blood Collection Tube 를 완전히 채우도록 해야 합니다.
- 모든 생물학적 검체 및 채혈 “샤프”(란셋, 바늘, 루어 어댑터 및 채혈 세트)는 해당 시설의 정책 및 절차에 따라 취급하십시오.
- 생물학적 검체에 노출된 경우(예: 찔리는 부상) HIV/AIDS), 바이러스성 간염 또는 기타 감염성 질병이 전파될 수 있으므로 적절한 의료 조치를 받으십시오.
- 모든 채혈 “샤프”는 폐기용으로 허가된 생물학적 유해물질 용기에 넣어 폐기하십시오.
- 안전을 위해 주사기를 이용하여 **VACUETTE®** Tube 로 생물학적 물질을 전달하는 것은 권장하지 않습니다. 샤프를 추가로 조작하면 바늘로 인한 부상 위험이 높아집니다. 또한 전달 중에 주사기 플런저를 누르면 양압이 발생하여 마개가 우발적으로 열리고 혈액이 노출될 수 있습니다. **VACUETTE®** Blood Transfer Unit 를 사용할 것을 적극적으로 권장합니다. 또한 주사기를 사용하여 혈액을 옮기면 튜브가 과도하게 채워지거나 부족하게 채워져서 혈액과 첨가제의 비율이 틀려져 부정확한 분석 결과를 얻게 될 수 있습니다.
- 정맥주사(IV) 라인을 통해 채혈하는 경우, 채혈 튜브를 채우기 전에 먼저 라인에서 IV 용액이 제거되었는지 확인하십시오. 이는 IV 유체 오염으로 인해 잘못된 검사실 데이터를 얻는 것을 방지하기 위해 중요합니다.
- 리튬 요소도아세테이트산이 포함된 튜브의 경우, 벽을 따라 노란색 막이 형성되면 튜브를 사용하지 마십시오.
- 액상 방부제와 항응고제는 투명한 무색입니다. CPDA 튜브는 누르스름한 액체를 포함하고, 응고 활성제는 흰색으로 보일 수 있으며, EDTA 튜브는 약간 흰색에서 노란색으로 보일 수 있지만, 이는 튜브의 성능에 영향을 미치지 않습니다.
- 권장 중력가속도 (g-force) 및/또는 시간에 관한 원심분리 조건을 따르지 않으면 부유 응고물이 보이는 튜브 수가 늘어납니다.
- VACUETTE®** CAT Serum Fast Sep Tube 에서는 눈으로 확인할 가능한 부유 혈전이 발생하여 LDH 값과 용혈 인덱스의 편차가 발생할 수 있습니다. 편차가 관찰되었을 때 검체를 눈으로 확인할 것을 권장합니다.
- 권장값에서 벗어난 원심력을 이용한 **VACUETTE®** CAT Serum Fast Sep Tube 의 원심분리 시 불완전한 분리 배리어가 나타나고 세포 구성요소가 혈청으로 이동할 수 있습니다.
- 불소는 용혈 증상을 일으키는 것으로 알려져 있습니다. 간섭할 수 있는 물질에 대한 자세한 내용은 분석법 사용 지침을 참조하십시오.
- 암모니아의 존재는 멸균 EDTA 튜브의 본질적 특징입니다. 사람 혈장의 암모니아 측정을 위해 이용하는 경우, 기준선 설정을 권장합니다. 또는 사용된 검사 방법에 맞을 경우 리튬 헤파린 혈장 튜브를 이용할 수 있습니다.
- 사용 기한이 지난 튜브는 사용하지 마십시오.

#### 제한 사항

- 올바른 검체 종류, 올바른 보관 및 안정성에 관한 정보는 장비 분석법 사용 지침을 참조 하십시오.

2. 헤파린 혈장은 분리 튜브(seperator tube)를 사용하여 수집 및 원심분리하거나 분리 튜브 미사용 시 2 차 용기로 혈장을 옮겨 2 시간 이내에 세포에서 분리해야 합니다.  
참고: 기본 **VACUETTE®** Heparin Sep Tube 는 냉동을 권장하지 않습니다.
3. **VACUETTE®** Homocysteine Detection Tube 와 분석법 간 호환성이 모든 사례에 보장되는 것은 아닙니다(예: 효소법의 경우). 사용하기 전에 호환성 여부를 확인하십시오. 분석법과 호환되지 않으면 잘못되거나 유효하지 않은 분석 결과를 얻게 될 수 있습니다.
4. 모든 치료 약물에 대해 테스트된 것은 아닙니다. [www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics) 의 연구를 참조하십시오.
5. **VACUETTE®** CAT Serum Tube 는 Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn 와 같은 미량 요소의 측정에 적합하지 않습니다.
6. 헤파린이 첨가된 진공 튜브에 수집된 정맥혈은 혈액가스 분석에 적합하지 않습니다.
7. **VACUETTE®** amber tube 는 380nm 미만 파장의 빛으로부터 시료를 보호합니다.

## 폐기

1. 전염성 물질의 적절한 폐기를 위한 일반 위생 지침 및 법규를 고려하고 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 채워진 채혈 튜브는 나중에 가압 멸균하고 소각할 수 있는 적절한 생물학적 유해물질 폐기 용기에 버려야 합니다.
4. 적절한 소각 시설 또는 가압 멸균(증기 멸균)을 통해 폐기해야 합니다.

## 보관

4~25°C(40~77°F)에서 튜브를 보관하십시오.

**참고:** 직사광선에 노출되지 않게 주의하십시오. 최대 권장 보관 온도를 초과하면 튜브 품질이 훼손될 수 있습니다 (즉, 진공 손실, 액상 첨가제의 건조, 착색 등).

## “일회용”, “재사용 금지”, “의료기기”

### 라벨 정보

	제조업체		온도 제한
	사용기한		재사용 금지
	제조번호		사용 지침 참조
	모델명		체외 진단 의료기기
	방사선 조사 멸균		

### 참고 자료:

ISO/ EN/ ANSI/ AAMI 표준

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

ISO 11137 “Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation”

### 참고 문헌:

C38-A “Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations”, Approved Guideline  
GP39-A6 “Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard – 6<sup>th</sup> Edition

GP41 “Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens”, Approved Standard – 7<sup>th</sup> Edition

GP44-A4 “Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests”, Approved Guideline – 4<sup>th</sup> Edition

H21-A5 “Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays”, Approved Guideline – 5<sup>th</sup> Edition

H20-A2 “Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods”, Approved Standard – 2<sup>nd</sup> Edition.

H26-A2 “Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers”, Approved Standard – 2<sup>nd</sup> Edition.

World Health Organization. “Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations.” 2002 Geneva, Switzerland: WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2



Greiner Bio-One GmbH  
Bad Haller Str. 32  
4550 Kremsmünster, Austria

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
전화 +43 7583 6791

수입업자의 상호와 주소  
(Importer & Address)

에보트래피드진단(주)  
경기도 성남시 분당구 정자일로 166, 5 층 (정자동), Tel) 031-8014-6700

(Abbott Rapid Diagnostics, Inc.  
5F (Jengja-dong), 166 Jeongjail-ro, Bundang-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do,  
463-867, Korea

품목신고번호	제조회사의 상호 및 주소 (Name and address of Legal Manufacturer)	제조자 상호 및 주소 (Name and address of Physical Manufacturer)
서울 수신 02-147 호	Greiner Bio-One GmbH (오스트리아, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Austria)	Greiner Bio-One GmbH(오스트리아, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Austria)
서울 수신 09-1242 호		Greiner Bio-One (Thailand) Ltd. (태국, 700/172 Moo. 1 Amata Nakorn Industrial Estate Tambon Bankao, Amphur Phanthong Chonburi 20160, Thailand )